

KULLANMA TALİMATI

LOPROX %1,5 şampuan

Saçlı deri üzerine bölgesel uygulanarak kullanılır.

Etkin madde: Bir şişe (100 mL) 1,5 g. siklopiroks olamin içerir.

Yardımcı maddeler: Heksilen glükol, oleyl alkol, polisorbitat 80, sodyum lauret sülfat %70, sitrik asit monohidrat, disodyum hidrojen fosfat 12 hidrat, polikuaternium 10, kokoamid DEA, kokoamidopropil betain, esans, sodyum hidroksit, deiyonize su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- *Bu ilaç kişisel olarak sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde doktorunuza bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **LOPROX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOPROX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOPROX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOPROX'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOPROX nedir ve ne için kullanılır?

LOPROX saçlı deri üzerine uygulanacak şampuan formundadır.

LOPROX 100 mL şampuan içeren şişeler halinde piyasaya sunulmaktadır.

LOPROX etkin madde olarak siklopiroks olamin içerir.

Siklopiroks olamin, topikal antifungaller olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

LOPROX, kepeklenme veya seboreik dermatit gibi saçlı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılmaktadır.

2. LOPROX kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOPROX’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- 12 yaşından küçükseniz,
- Siklopiroks olamin’e veya LOPROX’un içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,

LOPROX’u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer şampuanlarda olduğu gibi gözlerle temas ettirilmemelidir. Temas ettiğinde ise bol su ile yıkanmalıdır.
- Seyrek durumlarda genelde kimyasal hasar görmüş (örneğin, saçların boyatılması nedeniyle), kırılmış saçlı hastalarda saçlarda renk değişikliği görülebilir.
- Seboreik dermatit ve kepeklenme sıklıkla saç dökülmesini artırır. Bu durumun, ender olmakla birlikte LOPROX’un kullanımı sırasında görülebildiği bildirilmiştir.
- LOPROX, ciltte tahrişe neden olabilir. Tahriş oluşur ve devam ederse tedavi kesilmelidir.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

LOPROX’un hamile kadınlarda güvenliliği üzerine herhangi bir bilgi bulunmamaktadır.

LOPROX gebelik döneminde tedbirli kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde LOPROX kullanımıyla ilişkili bilinen bir risk bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

LOPROX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
LOPROX' un içerdiği polikuaternium bazı kişilerde ciltte tahriş ve deri reaksiyonlarına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LOPROX'un diğer ilaçlarla etkileşimi konusunda bilinen bir veri yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LOPROX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LOPROX'u her zaman için tam olarak doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız.

Eğer emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

LOPROX sadece saçlı deri üzerine bölgesel kullanım içindir.

LOPROX'u haftada 2-3 kez kullanın.

Doktorunuz bu ilacı ne kadar süreyle kullanacağınızı size söyleyecektir.

Önerilen tedavi süresi 4 haftadır.

Uygulama yolu ve metodu:

Saçlarınızı ıslatınız ve bol köpük oluşumu için yeterli miktarda LOPROX uygulayınız.

Köpük oluşumunu sağladıktan sonra, parmak uçlarınız ile masaj yaparak 3-5 dakika bekletiniz.

Sonra saçlarınızı su ile durulayınız. Bu işlemi bir kez daha tekrarlayınız.

Bu iki uygulama işleminde de LOPROX'un saçlı deriyle temas etmesi için 3-5 dakika süreyle saçlı deri üzerinde kalması gerekir.

Genellikle bir avuç içi kadar LOPROX bir yıkama için yeterlidir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

LOPROX'u 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Özel kullanım durumları

Böbrek ve karaciğer yetmezliği

LOPROX'un özel kullanım durumu yoktur.

Eğer LOPROX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOPROX kullandıysanız:

LOPROX'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LOPROX'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOPROX'u kullanmayı unutursanız, bir sonraki gün yine normal dozlarda kullanınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LOPROX' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın :10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan :100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek:1.000 hastanın birinden az fakat, 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa LOPROX' u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Yüz, ağız ve boğazda şişme, kurdeşen ile birlikte nefes darlığı şeklinde şiddetli alerjik reaksiyonlar LOPROX ile bu türlü bir reaksiyon görülmemiş olmakla birlikte, her ilaçta olduğu gibi görülmesi mümkündür.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin LOPROX' a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

LOPROX' un şimdiye kadar ciddi bir yan etkisi görülmemiştir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın: Cilt irritasyonu*

Kaşıntı*

Yaygın: Döküntü*

Yanma hissi

Uygulama bölgesinde kızarıklık*

Seyrek: Alerjik reaksiyon

Ciltte pul pul dökülme*

Egzama (kaşıntılı cilt döküntüsü) *

Saç kaybı*

Saçta renk değişimi

Saç yapısında değişiklikler (kuru, birbirine dolanmış veya mat saç)

Bu etkilerin bazıları (“*” ile işaretlenenler), tedavi etmekte olduğunuz hastalığın belirtileri de olabilir. Bu nedenle, LOPROX Şampuanı kullanmaya başladıktan sonra bu etkilerden herhangi birini ilk kez yaşarsanız ya da ciltte tahriş, kızarıklık veya kaşıntıda artış fark ederseniz, ürünü kullanmayı bırakın ve doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LOPROX’un Saklanması

LOPROX’u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kapağı kapalı olarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOPROX'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Gensu Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş
Bahçelievler Mah. D-100 Yanyol Sk. Metroport Apt.
No:14 B/1107 Bahçelievler / İSTANBUL

Üretim yeri:

Kim-Pa İlaç Lab. Ve Tic. Ltd. Şti.
Hadımköy Mah. Hamit Kaplan Sok. No:9
Arnavutköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı/...../..... tarihinde onaylanmıştır.