

KULLANMA TALİMATI

LOCOİD® krem

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g krem 1 mg hidrokortizon-17-butirat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogol 25 setostearil eter, setostearil alkol, yumuşak beyaz parafin, parafin hafif sıvı, propil paraben (E216), butil paraben, susuz sitrik asit, sodyum sitrat (susuz) ve distile 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. **LOCOİD® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LOCOİD®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LOCOİD® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LOCOİD®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOCOİD® nedir ve ne için kullanılır?

- LOCOİD® bir adrenal korteks (böbrek üstü bezinin dış kısmı) hormonu (kortikosteroid) içerir ve bazı deri bozukluklarında görülen kaşıntı, kızarıklık veya derinin pullanması gibi belirtileri çabucak azaltır.

Kortikosteroidler, genellikle altta yatan hastahğı iyileştirmez.

Krem, deri bozukluğunun daha az nemli olmasını sağlar.

- LOCOİD®, 15 g ve 30 g'lık tüplerde sunulur. Beyaz renkli, homojen krem görünümündedir.
- LOCOİD®, kortikosteroidlere cevap veren ve nedeni mikroorganizmalar olmayan dermatozların (derinin her türlü hastahğı) yangılı, alerjik ve kaşıntılı durumlarının tedavisinde kullanılır.

2. LOCOİD®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOCOİD®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer bakteri, virüs, mantar, maya veya parazit enfeksiyonlarının neden olduğu bir deri bozukluğunuz varsa (bu bozukluklar şiddetlenebilir ya da maskelenebilir),
- Eğer deri kızarıklığının da bulunduğu akneniz varsa,
- Eğer yaralarınız ya da balık derisi hastahğiniz (ikhtiyoz) varsa,

- Eğer daha önceki kortikosteroid tedavinizden kaynaklanabilecek, ağız etrafındaki deride iltihap, muhtemelen çizgilerle seyreden deri incelmeleri, ince kan damarları gibi bir deri bozukluğunuz varsa,
- Çocukların ayak tabanlarında döküntü durumunda,
- Eğer hidrokortizon 17-butirat ya da LOCOİD®'in diğer bileşenlerinden birine (nadiren görülen) aşırı duyarlılığınız varsa. Ayrıca "LOCOİD®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler" bölümüne bakınız.

LOCOİD®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yüz derisi, cinsel organların derisi ve deri kıvrımları kortikosteroidlere özellikle duyarlıdır ve ihtiyatla tedavi edilmelidir.
- Eğer LOCOİD®'i bandaj veya sargıların altında, geniş deri yüzeylerinde ya da çocuklarda kullanıyorsanız, doktorunuzun tarafından muayene edilmeniz gereklidir.
- LOCOİD® gözlere veya gözkapaklarına uygulanmamalıdır.
- Kortikosteroidlerin çocuklarda geniş bölgeler üzerinde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.
- Eğer LOCOİD® ile uzun süreli tedaviden sonra deri bozukluğu çabucak tekrarlırsa doktorunuza danışmalısınız.

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

LOCOİD®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüksek kortikosteroid dozlarının kullanılması doğmamış çocuğun büyüme geriliğine neden olabilir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tedavinin kısa süreli olması ve ürünün küçük bölgelere uygulanması halinde, LOCOİD® emziren anneler tarafından kullanılabilir. Uzun süreli tedavide ya da geniş bölgeler tedavi edildiğinde emzirme tavsiye edilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

LOCOİD®'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur; ancak ilacın herhangi bir etkisinin olması beklenmez.

LOCOİD®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LOCOİD®'in içeriğinde bulunan setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

LOCOİD®'in içeriğinde bulunan propil paraben (E216), alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileşimi 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. LOCOİD® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

LOCOİD® az miktarda yağ içerir ve bu nedenle derinin kızamık ve nemli olduğu deri hastalıkları için uygundur.

Doktorunuz aksini belirtmedikçe hastalıklı deri üzerine günde 1 ila 3 defadan fazla uygulamayınız.

Eğer şikayetleriniz azalırse doktorunuz LOCOİD®'i daha az sıklıkta kullanmanızı tavsiye edebilir.

Genel olarak haftada en fazla 1-2 tüp 30 gram LOCOİD® kullanmalısınız. Bazen doktorunuz LOCOİD® Krem'i LOCOİD® Merhem ya da LOCOİD® Lipokrem ile dönüşümlü olarak kullanmanızı tavsiye edebilir.

- **Uygulama yolu ve metodu:** LOCOİD® hastalıklı deri üzerine ince bir tabaka halinde uygulanmalıdır. Uygulamadan sonra dikkatlice ovarak LOCOİD®'i deriye yedirebilirsiniz.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: Kortikosteroidlerin çocuklarda geniş bölgeler üzerinde uzun süreli kullanımından kaçınılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanımı yoktur.

Eğer LOCOİD®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCOİD® kullandıysanız

Aşırı doz, yan etkilerin ortaya çıkmasına ve şiddetlenmesine sebep olur. Tedavi, ilacın kesilmesi ile sağlanır.

LOCOİD®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LOCOİD®'i kullanmayı unutursanız

Eğer LOCOİD® uygulamayı bir kez unutursanız, LOCOİD®'i her zamanki gibi kullanmaya devam edebilirsiniz. Fazladan bir miktar LOCOİD® uygulanması gerekli değildir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOCOİD® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Eğer LOCOİD® ile tedavi çok erken kesilirse, başlangıçtaki belirtiler geri gelebilir. Eğer tedaviyi kesmeyi düşünürseniz, her zaman doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LOCOİD®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LOCOİD®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

- ağız, yüz ve/veya boğazda şişme,
- nefes alma güçlükleri (göğüste sıkışıklık veya hırıltı),
- ölümcül olabilen veya şoka sebebiyet veren kan basıncında ani düşme.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LOCOİD®'e 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 bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz

Nadir (>1/10.000, <1/1.000 hastada):

- Adrenokortikal baskılanma

Deriye uygulanan kortikosteroidlerle uzun süreli tedavi söz konusu olduğunda, kortikosteroidler deriye nüfuz ederek kana girebilir. Bu da adrenokortikal baskılanmaya yol açabilir. Sistemik yan etkiler oluşma riski aşağıdaki durumlarda en yüksek düzeydedir:

- Kapatıcı tedavi (plastik altına, deri kıvrımlarına uygulama)
- Geniş deri bölgelerine uygulama
- Uzun süreli tedavi
- Çocuklarda kullanım

Çok nadir (<1/10.000 hastada):

- Göz içi basınçta artışla birlikte katarakt riskinde artış

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz

Nadir (>1/10.000, <1/1.000 hastada):

- LOCOİD® ile tedavi edilen deride yanma hissi ya da kaşıntı. Bu çoğunlukla ciddi değildir ve kendiliğinden kaybolur.
- Deride renk bozukluğu veya bazen çizgilerle seyreden incelme (çoğu zaman geri dönüşümsüz), derideki kan damarlarının genişlemesi, aşırı kıllanma (hipertrikoz).
- Tedavi kesildikten sonra deri hastalığının kötüleşmesi ("yoksunluk etkisi").
- Eğer LOCOİD®'i uzun bir süre veya kapatıcı altına uygularsanız döküntü, sivilce veya iltihap.
- Tahriş edici maddelerle ya da aşırı duyarlılığa neden olan maddelerle temas sonucu oluşan deri inflamasyonu (kontakt dermatit) dahil olmak üzere deri inflamasyonu (dermatit) veya ekzema.

Bunlar LOCOİD®'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. LOCOİD®'in saklanması

LOCOİD®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabında veya dondurucuda saklamayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra LOCOİD®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Astellas Pharma Europe B.V. Hollanda lisansı ile, Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeđi Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.