

KULLANMA TALİMATI

ALOCORT M % 0.1 emülsiyon

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g emülsiyon, 1 mg metilprednisolon aseponat (% 0.1) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Trigliseritler, kaprilik-kaprik-stearik asit, polioksietilen-(2)-stearil alkol, polioksietilen-(21)-stearil alkol, benzil alkol, disodyum edetat, gliserol, saf su içerir.

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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALOCORT nedir ve ne için kullanılır?

ALOCORT, 50 g'lık alüminyum tüpte, karton kutu içerisinde kullanıma sunulan emülsiyondur.

ALOCORT iltihabi ve alerjik deri reaksiyonlarını baskılar ve kızarıklık, deri kalınlaşması, deri yüzeyinde tabaka oluşumu, ödem, kaşıntı ve diğer şikayetler (yanına hissi veya ağrı) gibi deri sorunlarından kaynaklanan belirtileri hafifletir.

ALOCORT;ani gelişen egzama alerjik ve temas nedenli deri iltihabı, zehirli (toksik) hücre bozulmasına neden egzama (dejeneratif egzama), yağlı egzama, madeni para görünümünde (numüler) egzama, sulantılı egzama, alerjik deri iltihabı (atopik dermatit, nörodermatit), seboreik egzama (kızarıklık saha üzerinde sarı, hafifçe yağlı ve kuru kabuklar

halinde görülen döküntüler), bacaklarda varise bağlı egzama (gravitasyonel egzama), ciddi güneş yanıklarının (solar dermatit) tedavisinde kullanılır.ALOCORT 4 aydan büyük çocuklarda kullanılır.

2. ALOCORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALOCORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- ALOCORT içeriğinde bulunan metilprednisolon aseponata veya içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı bir hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa,
- Tedavi alanında, tüberküloz (verem) veya sifiliz (frengi) hasarı, virüslerin neden olduğu hastalıklar (ör: varicella (suçiçeği) ya da herpes (uçuk, zona), rozasea (gül hastalığı), perioral dermatit (ağız çevresinde iltihaplanma), ülser, akne vulgaris (sivilce), atrofik deri hastalıkları (deride incelme) varsa ve aşı sonrası deri reaksiyonları gözlenmişse,

Tüm vücudu etkileyen mantar enfeksiyonunuz varsa ilave uygun tedavi gereklidir. Ayrıca bakınız “ALOCORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ” bölümü.

ALOCORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ALOCORT'un da dahil olduğu glukokortikoidler (bir hormon çeşidi) grubu, özellikle de çocuklarda mümkün olan en düşük dozda kullanılmalıdır. Sadece istenen etkiye ulaşmak ve bu etkiyi korumak için gerekli olan süre boyunca kullanınız.
- Bakteri ve/veya mantar enfeksiyonu ile birlikte seyreden bir deri hastalığı varsa, ilave uygun tedavi gereklidir.
- Deriye uygulanan glukokortikoid (bir hormon çeşidi) kullanımına bağlı olarak, bölgesel deri enfeksiyonları oluşma potansiyeli artabilir.
- ALOCORT geniş alanlara uygulanmamalıdır (vücut yüzey alanının % 40'ından daha fazla).
- ALOCORT'u da dahil olduğu, deriye uygulanan kortikosteroidlerin (bir hormon çeşidi) geniş bir alana tatbik edilmeleri veya uzun süreli uygulamaları, özellikle kapalı pansuman koşullarında ilacın kana karışarak dokulara yayıldıktan sonra gösterdiği etkinin riskini belirgin bir şekilde artırır.
- Geniş cilt alanları tedavi edilirken, emilim veya sistemik etki olasılığı tamamen yok edilemeyeceğinden dolayı, tedavi süresi olabildiğince kısa tutulmalıdır.
- ALOCORT'u kullanımı sırasında göz, derin yaralar ve ağız, burun ve genital bölge içini saran doku temasından kaçınılmalıdır.
- Diğer glukokortikoidlerde de olduğu gibi, bilinçsiz kullanım, klinik belirtileri gizleyebilir.
- Tüm vücudu etkileyen kortikoidlerde (bir hormon çeşidi) olduğu gibi, bölgesel

kortikoidlerin kullanılması ile de (öm. yüksek doz veya uzun süre geniş bir alana tatbik edilmeleri, kapalı pansuman veya göz çevresindeki deriye uygulanmaları sonucu) glokom (göz tansiyonu) gelişebilir.

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

Çocuklarda kullanımı:

ALOCORT'u 4 aydan daha küçük bebeklerde kullanılması önerilmez.

4 ay ile 3 yaş arası çocuklarda kullanımında, fayda/ risk değerlendirilmesi doktorunuz tarafından yapılmalıdır.

ALOCORT'u kullanımı sırasında kapalı pansuman uygulanmamalıdır. Çocuk bezi, kapalı pansuman etkisi oluşturabilir.

ALOCORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ALOCORT'u yiyecek ve içecek aldığımız esnada kullanabilirsiniz. ALOCORT bölgesel uygulandığı için bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildirin zira doktorunuz ALOCORT reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.
- Birçok çalışmadan elde edilen veriler, gebeliğin ilk üç ayında glukokortikoidler ile tedavi edilen kadınların bebeklerinde yarı damak görülme riskinde artış olmasının muhtemel olabileceğini düşündürmektedir.
- Genel bir kural olarak hamileliğin ilk üç ayında kortikosteroid içeren haricen uygulanan ilaçların kullanılması sakıncalıdır.
- Özellikle geniş bir alana uygulama, uzun süreli kullanım ve kapalı pansumandan kaçınınız.
- ALOCORT ile tedavinin hastanede doktor tarafından belirtileri gebelerde dikkatle gözden geçirilip, yarar ve riskleri bakımından özenle tartılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer küçük çocuk veya bebek emziriyorsanız ALOCORT'u göğüslerinize

uygulamayınız.

Emzirdiđinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz ALOCORT reęete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

- ALOCORT'un deriye uygulama sonucunda anne sütünė geęip geęmediđi bilinmemektedir.
- Emziren kadınlarda ALOCORT'u dikkatli kullanılması gerekmektedir.
- Özellikle geniş alana uygulamadan, uzun süreli kullanım ve kapalı pansumandan sakınınız.

Araç ve makine kullanımı

ALOCORT'u araç kullanma ve makina kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

ALOCORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ALOCORT stearil alkol içermektedir. Bölgesel deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

ALOCORT'un içeriğindeki yardımcı maddelerden birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileřimi yoktur.

Eğer reğeteli ya da reğetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ALOCORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ALOCORT'u her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

ALOCORT'u doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde günde 1 defa uygulayınız. Genellikle kullanım süresi 2 haftayı geğmemelidir. Seboreik egzamada, hastalıklı yüz bölgesinde kullanım süresi 1 haftayı geğmemelidir.

ALOCORT kullanımı sırasında, kuruma meydana gelirse, cilt tipine bağlı olarak, yağ içinde su emülsiyonu veya tek fazlı yağlı pomat nemlendirici olarak kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen, etkilenen bölgedeki deriye ince bir tabaka halinde uygulayınız ve hafifçe ovalayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ALOCORT'u 4 aydan daha büyük bebeklerde, çocuklarda ve ergenlerde kullanımında doz ayarlaması gerekli değildir.

ALOCORT'un 4 aydan daha küçük bebeklerde kullanılması önerilmez.

ALOCORT'un güvenliliği 4 aydan küçük bebeklerde ortaya konulmamıştır. Mevcut veri yoktur.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Eğer ALOCORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Yaşlılarda kullanımı:

Mevcut veri yoktur.

Eğer ALOCORT'u etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALOCORT kullandıysanız:

ALOCORT'u kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız endişelenmeyiniz.

Bir doktor veya eczacı ile konuşunuz. ALOCORT'dan bir defalık fazla doz (geniş deri bölgesine 1 defalık uygulama) kullanılmasında veya kaza ile yutulmasında risk beklenmemektedir.

ALOCORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ALOCORT'u kullanmayı unutursanız:

Doktorunuz atlanan dozun ne zaman uygulanacağına karar verecektir. Takip eden dozun yeni uygulama zamanı için doktorunuzun talimatlarına uymanız önemlidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ALOCORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ALOCORT'u doktorunuzun önerdiği şekilde kullanırsanız, belirtiler tedavi sırasında kaybolur ve tedavi sonrasında da tamamen iyileşme sağlanır. Belirtiler devam ederse ya da tekrardan ortaya çıkarsa doktorunuzla temasa geçiniz.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ALOCORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan

etkilere neden olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Uygulama bölgesinde yanma hissi,

Yaygın olmayan

- Egzama,
- Deride çatlaklar (fissürler),
- Uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus) ağrı,
- Sulu kesecikler (veziküller),
- İrinli deri kabarcıkları (püstül),
- Aşınma,

Bilinmeyen

- İlaça karşı aşırı duyarlılık,
- Sivilce (akne),
- Kılcal damarların genişlemesi (telanjyektazi),
- Deride incelme (atrofi),
- Çatlaklar (deride stria),
- Ağız civarında iltihap (perioral dermatit),
- Deride renk değişikliği,
- Uygulama bölgesinde kuruluk,
- Kızarıklık (eritem),
- Kıl kökü iltihabı (folikülit),
- Aşırı kılınma (hipertrikoz).

Kortikoid içeren deriye uygulanan ilaçlar kullanıldığında, deriden emilmesine bağlı olarak sistemik tüm vücudu etkileyen durumlar ortaya çıkabilir.

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. ALOCORT’un saklanması

ALOCORT ’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ALOCORT’u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALOCORT’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri:

Farma-tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Merkez / KIRKLARELİ

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