

KULLANMA TALİMATI

LOCASALENE® merhem Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 gram merhem 0.2 miligram flumetazon pivalat ve 30 miligram salisilik asit içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propilen glikol, lanolin, beyaz parafin.

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, ilaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız*

Bu Kullanma Talimatında:

1. LOCASALENE nedir ve ne için kullanılır?
2. LOCASALENE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. LOCASALENE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. LOCASALENE’in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOCASALENE nedir ve ne için kullanılır?

- LOCASALENE etkin madde olarak 1 gram merhemde 0.2 miligram flumetazon pivalat ve 30 miligram salisilik asit içerir. LOCASALENE’ in etkin maddeleri flumetazon pivalat ve salisilik asit çeşitli iltihaplı deri hastalıklarında kullanılan kortikosteroidler (dermatolojik preparatlar) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- LOCASALENE sarımsı homojen bir merhem olup, 15 gram ve 30 gram döner kapaklı alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.
- LOCASALENE aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:
Kortikosteroidlere yanıt veren, özellikle hiperkeratoz (deri kalınlaşması) ile seyreden subakut ve kronik inflamatuvar (iltihaplı) deri hastalıklarında kullanılır.

2. LOCASALENE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOCASALENE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Flumetazon pivalata veya genel olarak kortikosteroidlere, salisilik aside veya diğer salisilatlara veya LOCASALENE’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,

- Bakterilerin neden olduğu bir deri hastalığınız (Örn., irinli deri enfeksiyonu, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu, frengi ve deri tüberkülozu) varsa,
- Virüslerin neden olduğu bir deri hastalığınız (örn., su çiçeği, aşı sonrası deride döküntüler, uçuk, zona, siğil) varsa,
- Maya ve mantarların neden olduğu bir deri hastalığınız varsa,
- Uyuz gibi parazitlerin neden olduğu bir deri hastalığınız varsa,
- Yara gibi ülser tipi deri rahatsızlığınız varsa,
- Rozasea hastalığınız (yüzün orta kısmını tutan, kırmızı ve iltihaplı sivilceler yapabilen, kızarıklık ve kılcal damar genişlemeleri ile seyreden bir hastalık) varsa,
- Ağız etrafında sivilce benzeri oluşumlar ve soyulmayla kendini gösteren iltihaplı deri hastalığınız (perioral dermatit) varsa,
- İncelmiş deri hastalığınız varsa,
- Buluđ çağında özellikle yüzde, boyunda, göğüs ve sırtta oluşan ve devamlılık gösteren küçük sivilceleriniz varsa,
- Kuruma, sertleşme ve pullanma ile belirgin kalıtsal deri hastalığınız (iktiyoz) varsa,
- Göze uygulama yapılması gerekiyorsa.

LOCASALENE'İ aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LOCASALENE kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

Eğer:

- Yüksek dozlarda, geniş deri yüzeyine kapalı pansuman yapılarak uygulanacaksa ya da uzun süreli uygulanması gereken durumlar varsa hasta tıbbi gözetim altında tutulmalı (yan etkilerin artmasına neden olabilir),
- Kapalı pansuman yapılarak ancak kısa süreli ve küçük yüzeylerde kullanılabilir,
- Böbreküstü bezlerinin (her bir böbrekte bulunan küçük bezler) fonksiyonunu ılımlı olarak düşürdüğu bildirildiğinden LOCASALENE' i geniş bir bölgeye uygulamaktan ve/veya kapalı pansuman uygulamaktan kaçınılmalı, sistemik yan etki riski akılda tutulmalı (Örneđin; Cushing sendromu),
- Hipoglisemi (kan şeker seviyesinin düşmesi) durumu bildirildiğinden dikkatli kullanılmalı,
- Yüze, koltuk altına, saçlı deriye, kasıklara ve cinsel organlara uygulanacaksa,
- Derileri çok duyarlı olan küçük çocuklara uygulanacaksa,
- Çocuklarda uzun süre kullanılacaksa (salisilik asidin kullanımına bağlı zehirlenme gelişebilir ve böbreküstü bezlerinin işlevinde baskılanma yapabilir),
- Şiddetli böbrek yetmezliğinde geniş yüzeylere tekrarlanan uygulamalar yapılmamalıdır.
- Uzun süre kullanılacaksa (yoksunluk sendromu ortaya çıkabilmektedir),
- Tedavi sırasında tahriş ve aşırı duyarlılık gelişirse (tedavinin kesilmesi gerekmektedir),
- Bir hafta içinde iyileşme gözlenmezse (bu durumda tedavinin kesilmesi ve doktorunuz tarafından uygun tedavinin başlatılması gerekmektedir),
- Ani gelişen akıntılı veya akıntı riski taşıyan subakut deri hastalığınız varsa (mukozaya uygulanmamalıdır).
- Bulanık görme veya başka görme bozuklukları yaşarsanız durumu doktorunuza bildiriniz.

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

LOCASALENE' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOCASALENE' in uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- LOCASALENE gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır. Hamileyseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ya da hamile kalmayı planlıyorsanız LOCASALENE' i kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- LOCASALENE, emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Sistemik ve topikal kortikosteroid kullanımı görme bozukluklarına neden olabilir. Eğer hasta bulanık görme gibi belirtiler veya başka görme bozukluğu belirtileri sergiliyorsa, araç ve makine kullanımından kaçınılmalıdır.

LOCASALENE' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LOCASALENE propilen glikol içerir. Propilen glikol, deri tahrişine neden olabilir. LOCASALENE lanolin içerir. Lanolin bölgesel deri hastalıklarına neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LOCASALENE' in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. LOCASALENE nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

LOCASALENE' i her zaman doktorunuz veya eczacınızın tam olarak söylediğı gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktor veya eczacınıza danışınız.

Hastalığın şiddetine bağlı olarak günde bir veya iki kez uygulanmalıdır.

Hasta hangi yaşta olursa olsun LOCASALENE ile özellikle yüz derisinin uzun süreli tedavisinden kaçınılmalıdır.

Kapalı pansuman uygulandığı durumlarda, duyarlılığa neden olup pansuman için kullanılan materyalin yeniden uygulanmasını gerektirebileceğı için tahriş edici şeffaf yapışkan filmleri kullanmayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Haricen kullanılır. LOCASALENE’i tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka halinde hafifçe ovarak sürünüz.

LOCASALENE’i gözünüze ve göz kapaklarınıza sürmeyiniz.

LOCASALENE yüze, kasık bölgesine ve koltuk altına uygulanmamalıdır.

LOCASALENE’in saç ya da kumaşlara (yatak örtüsü, kıyafetler) temas etmesi renk kaybına neden olabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- Çocuklarda kullanımı:**

LOCASALENE bebeklerde (2 yaş altı) deri hastalıklarının tedavisi için uygun değildir.

LOCASALENE’in çocuklarda ve ergenlerde (2-17 yaş arası) kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

- Yaşlılarda kullanımı:**

LOCASALENE’in yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- Böbrek yetmezliği:**

Çeşitli böbrek problemleri varlığında, LOCASALENE’ in geniş deri yüzeylerinde tekrarlanan dozlarda kullanımından kaçınılmalıdır.

- Karaciğer yetmezliği:**

LOCASALENE karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

- Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCASALENE kullandıysanız:**

LOCASALENE kullanımına bağlı akut zehirlenme durumu bildirilmemiştir. Akut zehirlenme ihtimali, çocukların kazayla LOCASALENE yemesi gibi nadir durumlarda meydana gelebilir de, göz ardı edilebilir.

Bu durumda gastro-intestinal düzensizlikler, kusma ve bulantı meydana gelebilir.

Aşırı dozda LOCASALENE kullanımı adrenal supresyona (adrenal bezlerin yeterli miktarda steroid hormonu üretememesi durumu), Cushing sendromuna (kortizol hormonunun anormal derecede yüksek olmasından kaynaklı bozukluk), salisilizme (aspirin ve diğer salisilatlar gibi bazı antiinflatuvar ilaçlardan kaynaklı zehirlenme) neden olabilir ve bölüm 4’ te tanımlanan yan etkileri artırabilir.

- LOCASALENE’i kullanmayı unutursanız:**

Eğer ürünü uygulamayı unuttuysanız ve bir sonraki dozu uygulama zamanı gelmediyse dozu hala uygulayabilirsiniz. Ancak uygulama için sonraki dozu beklemek daha iyidir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

LOCASALENE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan LOCASALENE' i kullanmayı sonlandırmayınız. Sedef hastalığı veya kronik egzama gibi kronik deri hastalıklarında tedavi aniden kesilmemelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, LOCASALENE' i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Tedavi bölgesinde kötüleşme, tahriş, yanma hissi, kaşıntı, döküntü, deri iltihabı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise LOCASALENE' e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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

- Derinin incilmesi
- Ağız çevresinde görülen deri hastalığı (perioral dermatit)
- Çizgisel deri lekeleri ile belirgin deri hastalığı (atrofik striae)
- Vücut yüzeyindeki kılcal damarların genişlemesi (telanjiektazi)
- Kanamaya eğilim

Yaygın olmayan

- Deride renk değişiklikleri
- Parazit, mantar ve bakterilerin neden olduğu enfeksiyon belirtilerinin maskelenmesi
- Normal sedeften püstüler (su toplayan) sedefe geçiş
- Bulanık görme

Seyrek

- Göz içi basıncında artış
- Aşırı kıllanma (hipertrikozis)
- Deride küçük yağ bezelerinin oluşması
- Deride kırmızımsı mor renkli kabartıların oluştuğu bir hastalık (eritrozis interfollicularis colli)
- Alerjik temasla ortaya çıkan deri hastalığı

• Bebeklerde görülen kırmızımsı mor bezelerle belirgin sıklıkla kasık ve kalçada görülen mantar iltihabı

Bilinmiyor

- Cushing sendromu (kilo artışı yüzde yuvarlaklaşma ve yüksek kan basıncına yol açan bir böbreküstü bezi hastalığı)
- Böbreküstü bezlerinin işlevinin baskılanması
- Uygulama yerinde tahriş, yanma hissi, kaşıntı, döküntü ve deri iltihabı
- Enfeksiyonlara karşı lokal direncin düşmesi nedeniyle çıkan ikincil enfeksiyonlar
- Alerjik deri hastalığı (dermatit)
- Kuruluk
- Kıl köklerinde iltihabı (follikülit)
- Deride soyulma
- İsilik
- Kılcal damarlardan sızan kanın deride kırmızımsı-morumsu kanama noktaları oluştuğu hastalık (purpura)
- Akne
- Yara iyileşmesinin gecikmesi

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. LOCASALENE'in saklanması

LOCASALENE 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Sıcaktan koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOCASALENE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOCASALENE'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Amdipharm Ltd, Dublin, İrlanda lisansı altında
Vitalis Sağlık Ürünleri Danışmanlık ve Ticaret A.Ş.
Birlik Mahallesi, 448. Cadde, No:89/A,
06610 Çankaya/ Ankara

Üretim yeri: Zentiva Sağlık Ürünleri San. ve Tic. A.Ş
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz/Kırklareli/Türkiye

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