

KULLANMA TALİMATI

LOCACORTENE VİOFORME 0,2mg/g + 30mg/g krem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 gram krem 0,2 miligram flumetazon pivalat ve 30 miligram kliokinol içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Setil alkol, setil palmitat, sodyum lauril sülfat, gliserin, 2-fenoksietanol, stearyl alkol, parafin (beyaz), saf 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. LOCACORTENE-VİOFORME nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. LOCACORTENE-VİOFORME'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. LOCACORTENE-VİOFORME nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. LOCACORTENE- VİOFORME 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.LOCACORTENE-VİOFORME nedir ve ne için kullanılır?

• LOCACORTENE-VİOFORME etkin madde olarak 1 gram kremde 0,2 miligram flumetazon pivalat ve 30 miligram kliokinol içerir. LOCACORTENE-VİOFORME'nin etkin maddeleri flumetazon pivalat ve kliokinol çeşitli iltihaplı deri hastalıklarında kullanılan kortikosteroidler (topikal dermatolojikler) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

• LOCACORTENE-VİOFORME beyaz-açık sarı renkte, homojen krem olup, 15 gram ve 30 gramlık alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

LOCACORTENE-VİOFORME, çeşitli tipteki mikroorganizmaların neden olduğu aşağıdaki-iltihaplı deri hastalıklarının ve ikincil enfeksiyonların geliştiği böcek ısırıkları ve sokmalarının tedavisinde kullanılır:

- Seboreik egzama (genellikle derinin yağlı bölümlerinde görülen iltihaplı ve kaşıntılı bir deri hastalığı),

- Kontakt egzama (bazı maddelerin deriye doğrudan temas etmesi sonucu ortaya çıkan iltihaplı bir çeşit deri hastalığı),
- Atopik dermatit (kronik, kaşıntılı ve tekrarlayan bir tür deri hastalığı),
- Lokalize nörodermatit (sinirsel deri iltihabı),
- Pişik,
- Bakterilerin neden olduğu deri iltihaplarının yüzeyel kısımlarında.

2. LOCACORTENE-VİOFORME'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOCACORTENE-VİOFORME'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Flumetazon pivalat veya genel olarak kortikosteroidlere, kliokinol, hidroksikinolin veya diğer kinolin türevlerine, iyota veya LOCACORTENE-VİOFORME' nin bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden birine karşı alerjiniz varsa,
- Bakterilerin neden olduğu hastalığınız (Örn., irinli deri iltihabı, derinin bulaşıcı yüzeysel mikrobik enfeksiyonu, frengi ve deri tüberkülozu) varsa,
- Virüslerin neden olduğu deri hastalığınız (Örn., suçiçeği, aşı sonrası deride döküntüler, uçuk, zona, siğil) varsa,
- Maya ve mantarların neden olduğu deri hastalığınız varsa,
- Uyuz gibi parazitlerin neden olduğu deri hastalığınız varsa,
- Yaralanma gibi ülser tipi deri rahatsızlığınız varsa,
- Rozasea hastalığınız (yüzün orta kısmım 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,
- Buluş çağında özellikle yüzde, boyunda, göğüs ve sırtta oluşan ve devamlılık gösteren küçük sivilceler sizde varsa,
- Tedaviye dirençli ikincil enfeksiyonlarla ilgili rahatsızlığınız varsa,
- 2 yaşın altındaki çocuklarda,
- Göze uygulama yapılması gerekiyorsa.

LOCACORTENE-VİOFORME'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Tedavi sırasında tahriş, aşırı duyarlılık veya kızarıklık gelişirse, şişme ve ağrı devam ederse (tedavinin kesilmesi gerekmektedir),
- Fazla miktarda kullanılmasını gerektiren ender durumlar varsa,
- Geniş veya hastalıklı deri bölgelerine uygulamada, 1 haftadan uzun süren tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında proteine bağlanan iyot miktarında artış görülürse (bu durum toksik yan etkilere neden olabilir),
- Bir hafta içinde iyileşme gözlenmezse (bu durumda tedavinin kesilmesi ve doktorunuz tarafından uygun tedavinin başlatılması gerekmektedir),
- Yüze, saçlı deriye ve cinsel organlara uygulanacaksa,
- Çocuklarda kullanılacaksa (böbreküstü bezlerinin işlevine etki edebilir),
- Uzun süre kullanılacaksa (yoksunluk sendromu ortaya çıkabilmektedir),
- Karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa.

LOCACORTENE-VİOFORME'nin yanlış kullanılması sonucunda bakteri, parazit ve mantar enfeksiyonları maskelenebilmekte ve/veya kötüleşebilmektedir.

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

LOCACORTENE-VİOFORME'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOCACORTENE-VİOFORME'nin uygulama açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

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

Emzirme

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

Araç ve makine kullanımı

LOCACORTENE-VİOFORME'nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

LOCACORTENE-VİOFORME'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler baklanta önemli bilgiler

LOCACORTENE-VİOFORME setil alkol ve stearyl alkol içerir. Bu yardımcı maddeler, bölgesel deri hastalıklarına (kontakt dermatit gibi) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- LOCACORTENE-VİOFORME tedavisi sırasında görülebilen proteine bağlanan iyot miktarında artış, tiroid fonksiyon testlerini etkileyebilir. Tedavinin kesilmesini 1 ay süreyle bu testler yapılmamalıdır.
- Böbrek yoluyla atılan kliokinol nedeniyle fenilketonüri hastalarına yapılan demir (+3) klorür testi yanlış pozitif sonuç verebilir.

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

3. LOCACORTENE-VİOFORME nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hastalığın şiddetine bağlı olarak günde iki veya üç kez uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır. LOCACORTENE-VİOFORME'yi tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka halinde sürünüz. Kremi hafifçe ovuşturarak sürebilirsiniz.

LOCACORTENE-VİOFORME'yi gözünüze ve göz kapaklarınıza sürmeyiniz.

Eğer kulak zarınızda bir delik varsa, LOCACORTENE-VİOFORME kremi dış kulağınıza sürmeyiniz.

Koruyucu pansuman veya kapalı pansuman şeklinde uygulamayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LOCACORTENE-VİOFORME, çocuklarda (2 yaş altı) kullanılmamalıdır.

LOCACORTENE-VİOFORME'nin çocuklarda ve ergenlerde (2-17 yaş arası) kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

LOCACORTENE-VİOFORME'nin yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

LOCACORTENE-VİOFORME böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

LOCACORTENE-VİOFORME karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer LOCACORTENE-VİOFORME'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCACORTENE-VİOFORME kullandıysanız:

LOCACORTENE-VİOFORME'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LOCACORTENE-VİOFORME'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

LOCACORTENE-VİOFORME ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan LOCACORTENE -VİOFORME'yi kullanmayı sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LOCACORTENE-VİOFORME'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LOCACORTENE-VİOFORME'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, nefes almada zorluk, yüzün, dilin ya da boğazın şişmesi vb.)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizden mevcut ise, sizin LOCACORTENE-VİOFORME'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Derinin incilmesi (atrofi)
- Uygulama yerinde tahriş, yanma hissi, kaşıntı, döküntü
- Enfeksiyonlara karşı lokal direncin düşmesi nedeniyle ortaya çıkan ikincil enfeksiyonlar
- Göz içi basıncında artış
- Yükselmiş katarakt riski
- Alerjik deri hastalığı (dermatit)
- Deride renk değişiklikleri
- Tek başına veya deride incelme ile görülen yüzün orta kısmını tutan, kırmızı ve iltihaplı sivilceler yapabilen, kızarıklık ve kılcal damar genişlemeleri ile seyreden bir hastalık (rozasea) veya ağız çevresinde görülen deri hastalığı (perioral dermatit)
- Kuruluk
- Kıl kökleri iltihabı (follikülit)
- Aşırı kıllanma (hipertrikozis)
- Sivilce benzeri döküntüler
- Deride soyulma
- İkincil enfeksiyonlar
- Geri dönüşümlü olarak deride incelme
- Çizgisel deri lekeleri ile belirgin deri hastalığı (striae)
- İsilik
- Yara iyileşmesinin gecikmesi
- Vücut yüzeyindeki kılcal damarlarında genişlemesi (telanjiektazi)
- Kılcal damarlardan sızan kanın deride kırmızı-morumsu kanama noktaları oluşturduğu pul büyüklüğünde kırmızı lekeler (purpura)
- Bileşenlere veya kortikosteroidlere maruziyet sonucunda gelişen alerjik temasla ortaya çıkan deri hastalığı
- Akne
- Böbreküstü bezlerinin işlevinin baskılanması

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. LOCACORTENE-VİOFORME ’nin saklanması

LOCACORTENE-VİOFORME’yi 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 LOCACORTENE-VİOFORME'yi kullanmayınız. Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LOCACORTENE-VİOFORME'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
İkitelli Osb Mahallesi YTÜ İkitelli
Teknopark Sk. YTÜ Teknopark Apt. No: 1/224
Başakşehir/İstanbul
Tel : (0212) 429 03 33/34
Faks: (0212) 429 03 32

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz -Kırklareli
Tel: (0 288) 427 10 00
Faks: (0 288) 427 14 55

Bu kullanma talimatı 29/11/2019 tarihinde onaylanmıştır.