

KULLANMA TALİMATI

ELOCON %0.1 Krem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Mometazon furoat.
- **Yardımcı maddeler:** Heksilen glikol, fosforik asit, hidrojene fosfatidilkolin, alüminyum oktenil süksinat nişastası, titanyum dioksit, beyaz balmumu (inek, kuzu, keçi ekstraktı içermeyen hayvansal kaynaklıdır), beyaz vazelin, saf su.

Bu ilacı kullanmadan 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELOCON Krem nedir ve ne için kullanılır?

ELOCON beyaz-beyaza yakın renkte, yabancı madde içermeyen, pürüzsüz ve homojen (benzer özellikte, tekdüze) krem olup, 30 gram krem içeren alüminyum tüplerde bulunmaktadır.

ELOCON, deriye sürülerek kullanılmak üzere hazırlanan, kortizon-tipi bir hormon ilacıdır. Güçlü kortikosteroidler sınıfında yer alır.

Bu ilaçlar belirli cilt problemlerinden kaynaklanan kızarıklık ve kaşıntıyı azaltmak amacıyla cildin yüzeyine uygulanır.

ELOCON; psoriasis (sedef hastalığı), atopik dermatit (egzema), tahriş edici maddelere bağlı ve/veya alerjik dermatit gibi mometazon furoata yanıt veren bazı iltihaplı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

Psoriasis dirseklerde, dizlerde, saçlı kafa derisinde ve vücudun diğer bölgelerinde kaşıntılı, pullanan, pembe lekelerin görüldüğü bir cilt hastalığıdır. Dermatit cildin dış kaynaklı ajanlara (örn. deterjanlar) karşı reaksiyon göstermesiyle ortaya çıkan ve deride kızarıklık ve kaşıntıya yol açan bir hastalıktır.

2. ELOCON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELOCON 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Mometazon furoata veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine ve diğer topikal kortikosteroidlere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz
- Ağız çevresindeki iltihaplı yaralarda
- Aşıdan sonra gelişen deri reaksiyonlarında
- Suçiçeğinde
- Uçukta
- Göz çevresindeki deri hastalıklarında
- Genel olarak iltihaplı deri hastalıklarında
- Rozasea (yüzde görülen bir cilt hastalığı)
- Aknede
- Ağız etrafında dermatit varsa
- Genital kaşıntı varsa
- Bebeklerde pişik durumunda
- Zona (herpes zoster virüsünün sebep olduğu ciddi bir deri hastalığı)
- Diğer deri enfeksiyonlarında
- Yaygın plak tipi psoriazisde
- Verem (tüberküloz)
- Frengi (sifilis-cinsel yolla bulaşan bir hastalık)

ELOCON 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Tedavi sırasında tahriş veya duyarlılık gelişirse, ELOCON kullanılması durdurulmalı ve gerekli tedavilere başlanmalıdır.
- Tedavi sırasında enfeksiyon oluşursa, doktorunuz size uygun bir antifungal (mantar tedavisinde kullanılan ilaç) ya da antibakteriyel ilaç tedavisine başlatacaktır.
- Özellikle hasar görmüş geniş deri yüzeylerinde veya birbirine temas eden deri bölgelerinde sürdürülen uzun süreli tedavilerde ve kapalı pansuman uygulamalarında yerel veya sistemik (genel, yaygın, tüm vücudu etkileyen) toksik etkiler görülebilir.
- Güçlü topikal kortikosteroidlerin emilerek kana karışması, tedavi bırakıldığında ortadan kaybolan, Cushing sendromu belirtilerine (sırtta kambura benzer yağ birikimi, yüzde yuvarlaklaşma, aşırı kıllanma ve özellikle bel ve leğen kemiklerinde kemik erimesi), kan şekerinin yükselmesine ve idrarda şeker bulunmasına yol açabilir.
- Ağızdan ya da enjeksiyon yoluyla kortikosteroidlerin kullanımından sonra bildirilen yan etkiler, özellikle bebekler ve çocuklarda, deri üzerine uygulanan kortikosteroidler ile de ortaya çıkabilir.

ELOCON göz kapakları dahil göz içine ve göz çevresine kullanım için uygun değildir.

ELOCON kullanırken her zaman bilmeniz gereken hususlar:

1. Bu ilaç deri hastalıklarının tedavisinde dıştan kullanmak içindir. Kremin göze temasından kaçınınız.
2. Bu ilacı sadece doktorunuzun önerdiği deri problemi tedavisi için kullanınız.
3. Doktorunuz önermediği takdirde, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELOCON kesinlikle gerekli olmadığı sürece hamilelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ELOCON araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

ELOCON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde uyarı gerektirecek herhangi bir madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ELOCON'un diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi bulunmamaktadır.

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. ELOCON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Günde bir kez hastalıklı deri bölgesine sürünüz.

ELOCON'u doktorunuz önermediği sürece geniş ya da birbirine temas eden deri (kasık, koltuk altı bölgesi gibi) yüzeylerinde uzun süre kullanmayınız, tedavi edilen deri bölgesini sargı ile ya da başka herhangi bir pansumanla kapatmayınız. Tedavinizi aniden kesmeyiniz. Kremi gözlerinize temas ettirmeyiniz.

ELOCON'u yüzünüze 5 günden fazla sürmeyiniz.

Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanmayınız.

Büyük miktarlarda, vücudun büyük alanını kaplayacak kadar uzun süre kullanmaktan kaçınınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ELOCON'u hastalıklı deri bölgesine ince bir tabaka halinde sürünüz. Ardından ilaç kayboluncaya kadar hafifçe ovuşturunuz.

Özel kullanım durumları

Çocuklarda kullanım: ELOCON 2 yaşın altındaki çocuklarda önerilmemektedir.

Çocuklar, topikal steroidlerin neden olduğu hipotalamik pituitar adrenal (HPA) (geribildirim mekanizmasına sahip hormon salgılayıcı organların oluşturduğu bir sistem) eksenini baskılanması ve Cushing sendromuna (kilo artışına, yüzde yuvarlaklaşmaya ve yüksek kan

basıncına yol açan bir böbreküstü bezi hastalığı) karşı, erişkin hastalardan daha büyük bir duyarlılık gösterebilirler; çünkü deri yüzey alanının vücut ağırlığına oranı daha büyüktür.

Çocuklarda deriye sürülerek kullanılan kortikosteroidler, tedavinin etkili olmasını sağlayacak en düşük miktar ile sınırlandırılmalıdır. Kronik kortikosteroid tedavisi, çocukların büyüme ve gelişmesini etkileyebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELOCON kullandıysanız:

ELOCON Krem'i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanınız.

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

ELOCON kullanmayı unutursanız:

Eğer ELOCON kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:

ELOCON'u uzun zamandır kullanıyorsanız ve cilt rahatsızlığınız iyileşiyorsa, kremi kullanmayı aniden bırakmamalısınız. Birdenbire bırakırsanız cildinizin kızardığını fark edebilir ve yanma veya batma hissedebilirsiniz. Bunu önlemek için doktorunuzla konuşunuz; doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar kremi kullanma sıklığınızı basamaklı olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ELOCON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

ELOCON kullanımından sonra az sayıdaki insanda aşağıdaki yan etkilerden bazıları görülebilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastada birden az, fakat 1000 hastada birden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastada birden az, 10.000 hastada birden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastada birden az görülebilir.

Bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok seyrek görülen yan etkiler:

- Saç köklerinde inflamasyon (saçkıran)
- Yanma hissi
- Kaşıntı

Bilinmeyen sıklıkta görülen yan etkiler: Alerjik deri reaksiyonları

- Bakteri kaynaklı ve sekonder (ikincil) deri enfeksiyonları

- Sivilce
- Saç köklerinde enfeksiyon
- Deri incelmesi
- İsilik benzeri kırmızı noktalar
- Deri renginde açılma
- Batma hissi
- Karıncalanma
- Kılınma artışı
- Deride yumuşama ve çatlaklar

Topikal kortikosteroidler ile tedaviler sırasında bildirilen diğer istenmeyen etkiler; deride kuruluk, deride tahriş, dermatit (bir tür deri hastalığı), ağız çevresinde dermatit ve küçük genişlemiş kan damarları, deride yumuşama.

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” ikonunu 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.

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

5. ELOCON’un saklanması

ELOCON’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve orijinal ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELOCON’u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Merck Sharp Dohme İlaçları Ltd. Şti.
Levent-İstanbul

Üretim Yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Büyükkarıştıran 39780 Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 15/06/2016 tarihinde onaylanmıştır.