

KULLANMA TALİMATI

HİPOKORT %0,5 merhem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g merhemde 5 mg Hidrokortizon asetat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Katı parafin, Beyaz yumuşak vazelin, Setostearil alkol, Abil WE09, Siklometikon, Zeytinyağı, Arlacel 986, Magnezyum sülfat, Bütil hidroksianizol (E320), Triklozan, Klorheksidin hidroklorür, 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 kullandığımızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. HİPOKORT nedir ve ne için kullanılır?

- HİPOKORT, haricen kullanıma yönelik bir merhemdir. Zayıf etkili kortikosteroidler (grup I) olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 0,5 g Hidrokortizon asetat içerir.
- HİPOKORT, ağızı plastik kapakla kapatılmış, 30 g beyaz renkli merhem içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- HİPOKORT; temas dermatiti (su-sabun gibi temizlik malzemeleri, kozmetikler, takılar vb. iritanlar ile temas sonucunda oluşan bir deri hastalığı), meslek egzaması (kişinin mesleği ile ilgili olarak günlük aktivitelerinde iritan ve alerjik maddelerle sıklıkla karşılaşması sonucunda gelişen bir deri hastalığı), nümmler-dejeneratif egzama (kış aylarında görülen, bacak ve kalçalarda madeni para şeklinde doku hasarları oluşmasıyla belirgin alerjik nitelikte bir deri hastalığı) ve seboreik egzama (saçlı deride, burun ve dudak çevresi oluklarında, koltuk altı, meme altı kıvrımları veya kasıklarda kızarıklık, yağlı-sarı kepekli kabuklanma ve pullanma ile kendini gösteren iltihabi bir deri hastalığı), dishidrotik egzama (el ve ayak derileri üzerinde kaşıntılı kabarcıklar oluşması ile belirgin bir hastalık), variköz sendromda egzama (özellikle bacaklarda damarların genişlediği bölgelerde görülen bir deri hastalığı), çocuk egzaması, nörodermit (psikolojik sorunlar nedeniyle ortaya çıkan bir kaşıntı türü), anal egzama (makat bölgesinde görülen egzama), atopik dermatit (bazı alerjenlere karşı doğuştan veya sonradan aşırı duyarlılık sonucu gelişen, sulanma gösteren kırmızımsı renkte lezyonlarla belirgin kronik egzama), lichen ruber planus (özellikle kol ve bacak derileri üzerinde menekşe renginde küçük kabartılarla belirgin, bazen kaşıntı gösteren ve sebebi bilinmeyen bir deri hastalığı), psöriyazis (sedef hastalığı), böcek sokmaları, 1. derece yanıklar, güneş yanıkları gibi yerel tedaviye cevap veren alerjik ve iltihabi deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. HİPOKORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HİPOKORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hidrokortizon asetat veya HİPOKORT'un herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Deri tüberkülozu,
- Frengi özellikli deri hastalıkları,
- Viral enfeksiyonlar (Vaccina ve Varicella dahil),
- Mantar hastalıkları var ise HİPOKORT'u kullanmayınız.
- Gözler, yüz, genital bölgeler, yaralı veya enfekte deriyle (soğuk çarpması, akne, atlet ayağı) temas ettirmeyiniz.

HİPOKORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuklardaki deri rahatsızlıkları için kullanıyorsanız,
- Çocuk bezlerinin altında kullanmanız gerekiyorsa (Doktor tarafından aksi önerilmedikçe çocuk bezi altında kullanmayınız),
- Karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Uzun süreli HİPOKORT tedavisi alıyorsanız dikkatli kullanınız.
- Deri kıvrımlarında, yüzde ve çocuklarda kısa süreli kullanılmalıdır.

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

HİPOKORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

HİPOKORT'un uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hidrokortizon asetatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.
- HİPOKORT, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hidrokortizon asetatın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Hidrokortizon asetatın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da HİPOKORT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve HİPOKORT tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.
- HİPOKORT emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan HİPOKORT ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

HİPOKORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HİPOKORT'un içeriğinde bulunan,

- Bütil hidroksianizol (E320) nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol nedeniyle ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Uzun süreyle geniş alanlara uygulandığında kan dolaşımına geçişi artacağından, Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin (sırasıyla sara, konvülsiyon ve verem için kullanılabilen ilaçlar) ile beraber kullanıldığı takdirde Hidrokortizonun karaciğerden atılımı hızlanabilir. Buna paralel olarak HİPOKORT'un etkisinde azalma görülebilir ve kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçlara (antikoagülanlar) cevap azalabilir.

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. HİPOKORT nasıl kullanılır?

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

Genellikle tedavi başlangıcında günde 1-2 kez ince bir tabaka halinde uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Deri üzerine sürülerek uygulanır.



- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Bebeklerde ve 6 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılmalı ve kullanım süresi 5-7 günü geçmemelidir.

Çocuklarda kullanılan bezler, özellikle plastikten yapılanlar kapalı pansuman görevi görerek ilacın deriden emilimini arttırlar ve istenmeyen etkilerin görülmesine neden olabilirler.

Geniş yüzeylere uygulamalardan kaçınılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

HİPOKORT'un yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda; özellikle deriden emilmeyi kolaylaştırıcı kapalı pansumanın gerekli olduğu durumlarda, Hidrokortizon asetatın kan dolaşımına geçişinin artması nedeniyle HİPOKORT'u dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız. İlacın kan dolaşımına geçişine bağlı etkiler oluşabilir.

Eğer HİPOKORT'un etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla HİPOKORT kullandıysanız:

HİPOKORT, doz aşımı sonucu sistemik yan etkilere neden olabilecek oranda deriden emilebilir.

HİPOKORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer HİPOKORT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

HİPOKORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavinin sonlandırılmasına bağlı olarak, hastalık belirtileri tekrar oluşabilir (rebound etki).

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, HİPOKORT'u almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, ciddi baş dönmesi, özellikle yüz, dil ve boğazda kaşıntı/şişme, döküntü)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin HİPOKORT'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 hareketle tahmin edilemiyor.

Seyrek:

- Cilt hastalığınızın şiddetlenmesi veya başka bir enfeksiyon oluşumu
- Ciltte yanma, batma, kuruluk, tahriş
- Folikülit (folikül iltihabı)
- Hipertrikoz (kılınma)
- Hipopigmentasyon (ciltte beyaz lekelerin oluşması)
- Perioral dermatit
- Alerjik temasa bağlı deri reaksiyonları
- Deride soyulma
- İkincil enfeksiyon
- Deri atrofisi (derinin yapısının bozulması)
- Striae (deri çatlakları)
- Miliaria (isilik)

Bilinmiyor:

- Çocuklarda kilo kaybı, büyümede yavaşlama

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. HİPOKORT'un saklanması

HİPOKORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilalarıpe atmayınız!evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra HİPOKORT'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi /Çiđli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi /Çiđli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(.../.../...)