

KULLANMA TALİMATI

LOCAFEN® % 2 krem
Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem 0,02 gram diltiazem hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol (E1520), sıvı parafin, setostearil alkol, setomakrogol 1000, gliserol monostearat, fenoksietanol, 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 size 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.LOCAFEN® nedir ve ne için kullanılır?

2.LOCAFEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.LOCAFEN® nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.LOCAFEN®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1.LOCAFEN® nedir ve ne için kullanılır?

LOCAFEN®, 30 mg'lık tüplerde sunulan bir ilaç olup, etkin madde olarak bir kalsiyum kanal blokörü olan benzodiazepin türevi diltiazem hidroklorür içerir.

LOCAFEN®, beyaz renkli kremdir.

LOCAFEN® makat bölgesinde (anüs) kaşıntı, ağrı veya kanamaya neden olan küçük sıyrıkların, yırtıkların (anal fissürler) bölgesel tedavisinde kullanılır.

2.LOCAFEN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LOCAFEN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde veya formüldeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Düşük tansiyonunuz, hasta sinüs sendromunuz, şiddetli kalp atımının azalması, kalp blokları, sol ventrikül yetmezliği/konjestif kalp yetmezliği, pulmoner yetmezliğiniz veya stabil olmayan angina pectoris (kalbi besleyen damarların daralması/tıkanması ile ortaya çıkan göğüs ağrısı) hastalığınız varsa bu ilacı kullanmayınız.

- İlacın kullanımından sonra herhangi bir kardiyovasküler yan etki ortaya çıkarsa veya mevcut bir kardiyovasküler semptom kötüleşirse hemen ilaç kesilmelidir.

LOCAFEN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağızdan diltiazem kullanıldığında dikkatli kullanılması gereken ilaçlarla (beta-blokörler (kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar), dijital preparatları (kalp yetmezliğinde kullanılan ilaçlar), simetidin (mide ülserleri gibi fazla asidin sebep olduğu durumların tedavisinde kullanılan bir ilaç), karbamazepin (sara hastalığı için kullanılan bir ilaç), lityum (akıl sağlığı ile ilgili problemler için kullanılan bir ilaç), nitratlar (kalp hastalıklarında kullanılan ilaçlar), anestezipler (narkoz için kullanılan ilaçlar) ve diğer kalsiyum kanal blokörleri (kan basıncını düşürmek için kullanılan ilaçlar)) birlikte kullandığımız zaman dikkatli kullanınız.
- Gözlerinize, burnunuza ve ağız boşluğunuza temas ettiği takdirde, ilgili bölgeyi bol su ile yıkayınız.

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

LOCAFEN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

LOCAFEN® ile yiyecek içecek etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz ya da gebelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ağızdan kullanılan diltiazemin anne sütüne geçtiği bilinmektedir. Bu nedenle emzirme döneminde diltiazem kremi kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

LOCAFEN®'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerine bilinen herhangi bir etkisi yoktur.

LOCAFEN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LOCAFEN® bir tübünde 9 g propilen glikol ihtiva eder. Propilen glikol cildinizde irritasyonlara sebep olabilir.

LOCAFEN® bir tübünde 1,2 g setostearil alkol ihtiva eder. Setostearil alkol bölgesel deri irritasyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Haricen diltiazem kullanıldığı durumlarda etkileşim beklenmez fakat dahilen diltiazem kullanıldığı zaman, etkileşim beklenen ilaçlarla kullanıldığı durumlarda dikkatli olmalısınız.

Bu ilaçlar;

- Beta-blokörler (kalp hastalıklarında kullanılır),
- Dijital preparatları (kalp yetmezliğinde kullanılır),
- Simetidin (mide ülserleri gibi fazla asidin sebep olduğu durumların tedavisinde kullanılır),
- Karbamazepin (sara hastalığı için kullanılır),
- Lityum (akıl sağlığı ile ilgili problemler için kullanılır),
- Nitratlar (kalp hastalıklarında kullanılır),
- Anestezikler (narkoz için kullanılan ilaçlar),
- Diğer kalsiyum kanal blokörleri (kan basıncını düşürmek için kullanılır)

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

3.LOCAFEN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Yaklaşık 2-2,5 cm'lik kremi kutu üzerinde yer alan doz ölçüm çizelgesine göre ayarlayıp tüpten çıkararak parmağınıza sürün.

Doktorunuzun söylediği şekilde kremi anüs (makat) içine sürün.

Kremi bu şekilde günde iki kez (sabah ve akşam) uygulayın.

Doktorunuzun söylediği süre boyunca tedaviye devam edin. 6 haftadan uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

LOCAFEN® sadece haricen cilt üzerine uygulanır.

LOCAFEN®'i; uygulanacak bölgeye, parmağınız yardımıyla uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

LOCAFEN®'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşınız 65 yaşın üzerinde ise; LOCAFEN®'in kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCAFEN® kullandıysanız

LOCAFEN® sadece haricen kullanım içindir. Diltiazem ilaçlarının ağızdan alınması sonucu doz aşımı gözlenen durumlarda, tıbbi yardım almalısınız.

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

LOCAFEN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOCAFEN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

LOCAFEN® kullanmayı bıraktığınızda bir etki ile karşılaşılması ile ilgili bir bilgi yoktur.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

İstenmeyen etkiler aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

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

Yaygın: 100 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.

Seyrek: 10000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.

Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden az görülür.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

Baş ağrısı

Sersemlik

Ani kalkma ile oluşan baş dönmesi

Perianal kaşıntı (makatta kaşıntı)

Yanma

Makatta kanama

Seyrek

Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (Kontakt dermatit)

Bunlar LOCAFEN®'in hafif yan etkileridir.

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 0800 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.LOCAFEN®'in saklanması

LOCAFEN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 2°C-8°C arasında buzdolabında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOCAFEN®'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No: 10, 34885, Sancaktepe / İstanbul

Tel: 0216 564 80 00

Üretim Yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.

ÇOSB, Karaağaç Mah. Fatih Bulvarı No:32

Kapaklı, TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 03.08.2017 tarihinde onaylanmıştır.