

KULLANMA TALİMATI

BETASALİC % 0.05 + % 3 Merhem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram merhem 0,5 mg Betametazon'a eşdeğer 0,640 mg Betametazon dipropiyonat ve 30 mg salisilik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sıvı parafin, beyaz yumuşak 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETASALİC nedir ve ne için kullanılır?

- BETASALİC etkin madde olarak güçlü bir kortikosteroid olan betametazon dipropiyonat ile keratolitik (kalınlaşmış deri bölgesini soyucu etkili) ve antibakteriyel/ antifungal (bakteri ve mantarların üremesini engelleyen) olarak salisilik asit içerir.
- BETASALİC ağzı plastik kapakla kapatılmış, 30 g merhem içeren alüminyum tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.
- BETASALİC sedef hastalığı, atopik ekzema, wilson likeni, numuler ekzema, el ekzaması

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ehys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza ağı ile ayrıntılı. Dokümanın doğrulama kodu: 153k0YnUyS3k0M0FyZnaXCM0FyQ3NR

ve merhemin bileşiminde bulunan ilaç kombinasyonuna cevap veren kuru dermatozların tedavisinde kullanılır.

2. BETASALİC' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETASALİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Betametazon dipropiyonat, salisilik asit veya BETASALİC'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden (yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Deri tüberkülozu, çiçek hastalığı, suçiçeği, ağız çevresinde oluşan cilt hastalıkları veya gül hastalığınız var ise,
- Estetik olarak da hoş olmayan bir görüntüye yol açabileceğinden (saçları yapıştırır ve yağlandırır) kafa derinize kullanmayınız.
- Göz ve göz çevresinde kullanımı ile burun, burun çevresi, ağız çevresi gibi vücudunuzun dışı açılan kanalları ile genital bölgenizde kullanmayınız.
- Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

BETASALİC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuklardaki cilt rahatsızlıkları için kullanıyorsanız
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Uzun süreli BETASALİC tedavisi alıyorsanız
- Bağışıklık sisteminizde bozukluk varsa dikkatli kullanınız.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. Çocuklar kortikosteroidlerin lokal ve sistemik yan etkilerine daha duyarlı olduklarından 12 yaş altından büyük çocuklarda uzun süreli kullanılmamalı ve geniş alanlarda, fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır.

İlk uygulama sırasında deri yüzeyinde aşırı duyarlılık oluşursa (ör: kaşınma, yanma ve kızarıklık) tedaviyi hemen kesiniz ve doktorunuza danışınız.

BETASALİC'in cilt yüzeyinden emilmesine neden olmayacak giysiler tercih ediniz.

Vücudun kasıklar, koltuk altı gibi doğal olarak havasız ve üstü kapalı kalan bölgelerinde BETASALİC ile tedavi sırasında ciltte incelme oluşma riski daha fazladır. Bu nedenle bu bölgelerde dikkatli kullanınız ve doktorunuza danışınız.

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

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyS3k0M0FyZmxXM0FyQ3NR

BETASALİC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BETASALİC'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETASALİC kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETASALİC'i emzirmeden önce göğüs üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

BETASALİC'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

BETASALİC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler için önemli bilgiler

BETASALİC'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığımız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BETASALİC'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair kanıt yoktur.

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. BETASALİC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yeterli miktarda BETASALİC'i günde iki kez (sabah ve akşam) enfekte cilt bölgesine uygulayınız. Hafif durumlarda uygulama daha seyrek olabilir. Tedavi süresi 3 haftayı geçmemelidir. Uzun süreli kullanımlarda gün aşırı kullanmayı tercih etmeniz önerilir.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- BETASALİC'i enfekte cilt bölgesine ince bir tabaka halinde uygulayınız.

- BETASALİC'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-utck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyS3k0M0FyZmxXM0FyQ3NR

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda yaralı deri yüzeyinin nispeten geniş olması ve cildin koruyucu tabakasının az gelişmiş olması nedeniyle, cilt üzerinde kullanımda betametazonun ve salisilik asitin kan dolaşımına geçişi artar. Çocuklarda kullanılan bezler, özellikle plastikten yapılanlar kapalı pansuman görevi görerek merhemden ciltten geçişini arttırırlar ve istenmeyen etkilerin görülmesine neden olabilirler. Bu nedenle beze bağlı cilt rahatsızlığı olan alanlarda kullanılması uygun değildir. Bununla birlikte BETASALİC çocuklarda kısa süreli tedavi için ve dikkatle uygulanmalıdır.

12 yaşından büyük çocuklarda uzun süreli kullanılmamalı ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır. Çocuklarda fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

BETASALİC'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, özellikle emilmeyi kolaylaştırıcı kapalı pansumanın gerekli olduğu durumlarda, betametazonun kan dolaşımına geçişinin artması nedeniyle BETASALİC'i dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız, ilacın kan dolaşımına geçişine bağlı etkiler oluşabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETASALİC kullandıysanız:

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

Aşırı dozda tedavi hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

BETASALİC'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

BETASALİC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yerel ya da etkin maddelerin dolaşıma Emilimi nedeniyle tüm vücudu etkileyen yan etkiler görülebilir. Tedavi dozunda kullanıldığında görülebilen yan etkiler hafif seyirlidir. Merhem uygulanan bölgenin genişliğine, cildin yapısına ve uygulama yapılan bölgenin uygulama sonrasında açık ya da kapalı kalmasına göre yan etki görülme riski değişebilir. Karaciğer yetmezliği olan hastalara, cilt yüzeyi hasar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine veya çocuklara uzun süreyle (> 3 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında dolaşıma Emilimiyle tüm vücudu etkileyen yan etkiler oluşabilir.

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

- Ciltte döküntü,
- Şiddetli kaşınma,
- Uygulama bölgesinde yanma, kızarıklık ve şişlik,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BETASALİC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma
- Yüzde yuvarlaklaşma, bitkinlik, ödem gibi Cushing sendromu belirtileri
- İdrar yapma sıklığında artış, aşırı susama, ağız kuruluğu ve deri kuruması gibi kan glikoz düzeyindeki artış belirtileri
- Cilt rahatsızlığınızın başka bir enfeksiyon nedeni ile kötüleşmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bazı bölgelerde renk değişiklikleri
- Derinin ve tüylerin renksizleşmesi

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyS3k0M0FyZmxXM0FyQ3NR

- Kalıcı çizgilenmeler
- Morumsu lekeler
- Toplu iğne başı şeklindeki ufak kanamalar
- Kıl dibi iltihaplanmaları
- Aşırı kıllanma

Bunlar BETASALİC'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 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. BETASALİC'in Saklanması

BETASALİC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BETASALİC'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri: Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Merkez / KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı /.... /... Tarihinde onaylanmıştır.

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyS3k0M0FyZmxXM0FyQ3NR

Bu belge 5070 sayılı Elektronik İmza Kanunu uyarınca elektronik olarak imzalanmıştır. Doküman <https://www.turkiye.gov.tr/saglik-titck-ebys> adresinden kontrol edilebilir. Güvenli elektronik imza aslı ile aynıdır. Dokümanın doğrulama kodu : 1S3k0YnUyS3k0M0FyZmxXM0FyQ3NR