

KULLANMA TALİMATI

PSOBETAZOL %0,05 Köpük

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 25 mg (%0,05 a/a) klobetazol propiyonat (22 mg klobetazole eşdeğer) içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** İzopropil alkol, polisorbat, kokoamidopropil betain, propilen glikol, makrogol (polietilen glikol), 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. ***PSOBETAZOL nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PSOBETAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PSOBETAZOL nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PSOBETAZOL'ün saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PSOBETAZOL nedir ve ne için kullanılır?

PSOBETAZOL, 25 mg klobetazol propiyonat içeren, renksiz ya da sarımsı berrak çözelti şeklinde, köpük pompa başlığı ile köpük formuna geçen bir üründür. 50 mL'lik şişelerde pompa başlığı ve şeffaf pompa kapağı ile birlikte bulunmaktadır.

PSOBETAZOL'ün içeriğindeki klobetazol propiyonat, topikal kortikosteroidler grubuna ait, çok güçlü bir kortikosteroiddir.

PSOBETAZOL cilt üzerine uygulanır.

PSOBETAZOL, daha zayıf kortikosteroidlere yeterince cevap vermeyen saçlı derideki sedef hastalığının kısa süreli tedavisinde kullanılır.

2. PSOBETAZOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PSOBETAZOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Klobetazol propiyonata veya diğer kortikosteroidlere ya da PSOBETAZOL'ün içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye alerjiniz varsa,
- Viral (uçuk, zona, suçiçeği virüsü vb.), bakteriyel (impetigo gibi bakteri kaynaklı, bulaşıcı deri hastalıkları), mantar (mikroskopik mantar) ya da parazitik vb. kaynaklı deride hastalığınız varsa,
- Yanık, ülserli yaralarda veya rozasea (yüzde kızarma, sivilce benzeri kabarıklıkların görüldüğü gül hastalığı), sivilce, ağız çevresindeki derinin iltihaplanması, anüs (makat) veya genital bölgede (üreme organları) kaşıntı,
- Saçlı deri hariç yüzünüzün (göz kapakları dahil) veya vücudunuzun herhangi bir bölgesi,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda.

PSOBETAZOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PSOBETAZOL'ü kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Herhangi bir alerjik reaksiyon olması durumunda, kızarıklık, kaşıntı veya ağrısız doku şişmesi (ödem) ortaya çıktığında PSOBETAZOL'ü almayı hemen durdurun ve doktorunuza danışın.

Diğer cilt üzerine uygulanan kortikosteroidlerde olduğu gibi PSOBETAZOL da deriden emilebilir ve adrenokortikal supresyon (böbreküstü bezinin baskılandığı bir hastalık) gibi yan etkilere neden olabilir. Buna bağlı olarak:

- PSOBETAZOL'ün uzun süreli kullanımından kaçınılmalı,
- PSOBETAZOL vücut üzerinde geniş yüzey alanlarına sürülmemeli,

- Doktor tavsiyesi olmadan tedavi edilen alanlar bandajlanmamalı ve örtülmemeli,
- Yaralarda ve ülserli yaralarda kullanılmamalıdır.

Uzun süreli ya da fazla miktarda kullanılan kortikosteroidlerin aniden kesilmesi ile ciltte kızarıklık, yanma, batma gibi durumlar ortaya çıkabilir. Bu durum ilacın aşamalı olarak kesilmemesinden kaynaklanır (Rebound Fenomeni).

Aşağıdaki durumlardan biri ile karşılaşırsanız LÜTFEN DOKTORUNUZLA KONUŞUNUZ.

- 2 haftalık tedavi sonrasında durumunuzda herhangi bir gelişme yoksa;
- Bir iltihaplanma ortaya çıkarsa (bu durum PSOBETAZOL tedavisinin durdurulmasını gerektirebilir),
- Bulanık görme, glokom (göz içi basıncının artması) veya kataraktın (göz merceğinin saydamlığını kaybetmesi, göze perde inmesi) neden olduğu görme sorunu yaşadığınız.

Her bir uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

Yüzünüz veya gözleriniz ile temas ederse, yüzünüzü ve gözlerinizi bol su ile yıkayınız.

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

PSOBETAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

PSOBETAZOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılmasına dair veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız bu ilacı almadan önce eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

PSOBETAZOL, hamilelerde doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı almadan önce eczacınıza veya doktorunuza danışınız.

PSOBETAZOL emzirenlerde doktor tavsiyesi olmadan kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

PSOBETAZOL, araç ve makine kullanmanızı etkilemez.

PSOBETAZOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün propilen glikol içermektedir. Propilen glikol deride tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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

3. PSOBETAZOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PSOBETAZOL'ü her zaman doktorunuzun tavsiye ettiği gibi kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

İlacı sadece reçetede yazılan koşullar durumunda kullanın. PSOBETAZOL yalnızca saçlı deri kullanımını içindir, yutmayınız.

PSOBETAZOL'ün doğrudan ele sıkılması önerilmemektedir. Çünkü köpük, sıcak cilde değer değmez erimeye başlayacaktır.

PSOBETAZOL'ü sadece saçlı derideki etkilenen alanlara, sabah 1, akşam 1 defa olmak üzere günde 2 defa uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

PSOBETAZOL sadece saçlı derideki etkilenen alanlara uygulanmalıdır.

1. Şişeyi iyice çalkalayınız.



2. Şişeyi doğrudan saçlı deri üzerine veya şişenin kapağına, bir tabağa ya da herhangi soğuk bir yüzeye küçük bir miktar (ceviz büyüklüğü kadar) sıktıktan sonra, saçlı deri üzerine uygulayınız.

PSOBETAZOL'ü ince bir tabaka halinde, mümkün olduğunca az miktarda etkilenen alanları örtecek şekilde uygulayınız.

3. Köpük yok olana kadar ve emilene kadar, saçlarınızı köpükten uzaklaştırın ve saçlı derinize nazikçe masaj yapınız. Etkilenen tüm bölgeyi tedavi etmek için gerekirse tekrarlayınız.



PSOBETAZOL'ü göz kapaklarına uygulamayınız ve ilacın gözlerle, burnu ve ağızla temasından kaçınınız.

PSOBETAZOL'ün doğrudan ele sıkılması önerilmemektedir. Çünkü köpük, sıcak cilde değer değmez erimeye başlayacaktır.

PSOBETAZOL'ü uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız ve kullanılmayan köpüğü atınız.

PSOBETAZOL'ü yüzünüze kullanmayınız. Gözünüz, burnunuz veya ağızınız köpük ile temas ederse, soğuk su ile iyice yıkayınız. Batma hissi hissedebilirsiniz. Eğer bu durum devam ederse, doktorunuzla konuşunuz.

PSOBETAZOL'ü haftada 50 gramdan fazla kullanmayınız.

Doktor önerisi olmadan sedef hastalığının neden olduğu lekelerin üzeri bandajlamayınız veya örtmeyiniz.

Tedaviye 2 haftadan fazla devam edilmemelidir. Bu süreden sonra PSOBETAZOL gerektiğinde kullanılabilir. Alternatif olarak doktorunuz, durumunuzu kontrol altında tutmak için daha zayıf bir steroid grubu ilaç reçete edebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

PSOBETAZOL'ün yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PSOBETAZOL kullandıysanız:

PSOBETAZOL'ü doktorunuzun önerisi olmadan, kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız veya uzun süre kullanmışsanız, hemen doktorunuza bildirin.

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

PSOBETAZOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu, hatırladığınız anda kullanınız. Bir sonraki dozu normal zamanında uygulayınız. Eğer birçok dozu kullanmayı unutmuşsanız, lütfen doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PSOBETAZOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PSOBETAZOL'ü kullanmayı hemen bırakmayınız, bu durum size zarar verebilir. Doktorunuz tedavinizin aşamalı olarak sonlandırılabilir ve düzenli olarak kontrol edilmeniz gerekebilir.

Ürün ile alakalı daha fazla sorularınız için, lütfen doktorunuza ya da eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PSOBETAZOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

PSOBETAZOL'ün kullanılması sonucunda aşağıda belirtilen yan etkiler ortaya çıkabilir:

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 görülebilir, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa PSOBETAZOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Bölgesel tahriş gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları (Kızarıklık, kaşıntı veya ağrısız doku şişmesi (ödem) gibi alerjik reaksiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise PSOBETAZOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yaygın:

- Yanma hissi
- Uygulama yerinde meydana gelen reaksiyonlar

Çok seyrek:

- Karıncalanma, uyuşma veya batma hissi
- Gözde tahriş
- Deri yüzeyindeki damarların belirgin hale gelmesi
- Deride tahriş ve hassasiyet
- Kaşıntılı deri döküntüsü (kontakt dermatit)
- Ağırlaşmış pullu deri döküntüsü (sedef hastalığının ağırlaşması)
- Uygulanma yerinde kızarıklık
- Uygulama yerinde kaşıntı bazen de ağrı
- İdrarda kan, protein ve azot bulunması (bir doktor tarafından tespit edilebilir)

Bilinmiyor:

- Kılların uzamasında değişiklikler (uygulama alanından uzakta ve vücudun farklı kısımlarında kılların anormal miktarda uzaması, hipertrikoz)
- Derinin renk değiştirmesi (pigmentasyon değişikliği)

- Saç diplerinin tahriş olması (saç diplerinde kırmızılık görülmesi ve ağrı, sıcaklık hissetme, folikülit)
- Yaraların iyileşmesinin gecikmesi
- Glokom (göz içi basıncının artması), katarakt (göz merceğinin saydamlığını kaybetmesi, göze perde inmesi), görmede bulanıklık
- Yüzde kızarıklık ve döküntü
- Ağız çevresinde döküntü

Uzun süreli kullanımın neden olduğu yan etkiler şunlardır:

- Deride beyaz lekeler (çizgilenme) oluşması ve ciltteki damarların genişlemesi
- Kortikosteroidlerin uzun süre ya da fazla miktarda kullanımı, böbrek üstü bezlerinin baskılanmasına ve bazı hormonal değişikliklerin sonucu Cushing's Sendromu (kilo alma, kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon), aydede yüzü görünümü, yüzde kızarıklık, idrar ve kan şekerinde değişiklikler gibi belirtileri olan bir çeşit hormon hastalığı) adı verilen bir hastalığa neden olabilir.
- Kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımına bağlı olarak cildin incelməsi.

Seyrek olarak, sedef hastalığının kortikosteroidlerle tedavisi (veya tedavinin durdurulması) durumu kötüleştirebilir ve hastalığın püstüler bir formunun oluşmasına neden olabilir. Kortikosteroidlerle tedavinin durdurulması üzerine, bazen, saçlı deride durum tekrar edebilir. PSOBETAZOL talimatlara göre kullanılmadığında mevcut iltihaplar kötüleşebilir.

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. PSOBETAZOL'ün saklanması

PSOBETAZOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklamak koşuluyla 2 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PSOBETAZOL'ü kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PSOBETAZOL'ü kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. No: 7/3

06520 Balgat-Çankaya/Ankara

Üretim Yeri:

Drogsan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.

06760 Çubuk-Ankara

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.