

KULLANMA TALİMATI

PSORCUTAN BETA® pomat, 30g
Haricen uygulanır.

Etkin maddeler: 1 g PSORCUTAN BETA, 0.05 mg kalsipotriol ve 0.5 mg betametazon (dipropiyonat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Sıvı parafin, polioksipropilen-15-stearil eter, α-tokoferol, 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. *PSORCUTAN BETA nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PSORCUTAN BETA 'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PSORCUTAN BETA nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PSORCUTAN BETA 'nın saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PSORCUTAN BETA nedir ve ne için kullanılır?

PSORCUTAN BETA kalsipotriol (D vitaminine benzer bir madde) ve betametazon (bir steroid) etkin maddelerini içerir. Kalsipotriol deri hücrelerinin büyüme oranının normale dönmelerini sağlar. Bir kortikosteroid olan betametazon iltihabın (enflamasyon) azalmasına neden olur (bazı vücut geliştiriciler ve atletler tarafından hatalı bir şekilde kullanılan anabolik steroidlerle karıştırılmamalıdır).

PSORCUTAN BETA sedef hastalığının belli bir tipinin (plaklı sedef hastalığının) tedavisi için kullanılır. Sedef hastalığı, deri hücreleri çok hızlı çoğalmaya başladığı zaman oluşur. Bu, kızarıklık, pullanma ve derinin kalınlaşmasına neden olur.

PSORCUTAN BETA sedef hastalığının belirtilerini tedavi eder ve hızla çoğalan derideki hücrelerin normale dönmesine yardımcı olur.

2. PSORCUTAN BETA 'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PSORCUTAN BETA 'yı yüzünüze uygulamayınız. Kazara yüzünüze bulaştıysa yıkayınız.

PSORCUTAN BETA 'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- kalsipotriol, betametazon ya da pomatin içeriğindeki herhangi bir maddeye alerji veya duyarlılığınız varsa
- bilinen kalsiyum metabolizma bozukluğunuz varsa (Doktorunuza danışınız)
- sedef hastalığının benekli, kızarıklıklarla belirgin, pul pul dökülme gösteren ve kabarcıklarla seyreden diğer tipleri mevcutsa (Doktorunuza danışınız)
- ciddi karaciğer veya böbrek hastalığınız varsa

PSORCUTAN BETA güçlü steroid içerdiğinden deride:

- viral (örn: soğuk yaralar veya su çiçeği) enfeksiyonlar
- bakteriyel enfeksiyonlar
- parazit enfeksiyonları (ör. uyuz)
- tüberküloz veya frengi
- mantar enfeksiyonları (ör. ayakta mantar hastalığı veya deri üzerinde genellikle yuvarlak ya da oval biçimde kaşıntılı mantar hastalığı)
- sivilce (akne)
- yüzde kızarıklıkla seyreden cilt hastalığı (rosacea)
- ağız civarında kırmızı döküntüler
- deride incelmeye
- kuruma, sertleşme ve pullanma ile belirgin kalıtsal cilt hastalığı
- yaralı veya ezik deri
- makatta veya cinsel organlarda kaşıntı

olgularının mevcudiyetinde kullanmayınız.

PSORCUTAN BETA 'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- diğer kortikosteroid içeren ilaçlarla birlikte kullanımından yan etkilere neden olabileceğinden kaçınınız
- diyabet hastasıysanız, kan şekeri/glukoz düzeyleriniz etkilenebileceğinden
- cildinizde enfeksiyon olduğunda, tedaviyi bırakabileceğinizden

Bu durumlarda ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- yüz, ağız, gözler ve başa olabilecek teması önlemek için kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız
- vücudunuzun % 30'undan fazlasına uygulamaktan ya da haftada 100 g'dan fazla kullanmaktan kaçınınız
- steroidin emilimini artıracığından bandaj yaparak ya da sargılayarak kullanmaktan kaçınınız
- steroidin emilimini artıracığından hasarlı derinin geniş yüzeylerine veya derinin kıvrım yerlerine (kasıklar, koltuk altları, meme altları) uygulamaktan kaçınınız
- steroidlere oldukça hassas olduklarından yüze veya üreme organlarına kullanmaktan kaçınınız
- aşırı güneş banyosu, aşırı solaryum kullanımı ve diğer tip ışın tedavi uygulamalarından kaçınınız

- steroid kullanımını aniden bırakma durumunda sedef hastalığınızın kötüleşme veya alevlenme riski olacağından, bu ilacı uzun zamandır kullanıyor ve bırakmayı planlıyorsanız doktorunuzla temasa geçiniz.

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

PSORCUTAN BETA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PSORCUTAN ' ı yiyecek ve içecek öncesi veya sonrasında kullanabilirsiniz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz PSORCUTAN BETA'yı reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. PSORCUTAN BETA'yı, hamileyseniz ya da hamilelik şüphemiz varsa doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe kullanmamalıyız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında pomatın kullanımının güvenirliliği belirlenmemiştir.

Emzirme dönemindeyken, doktorunuz kullanmanıza izin veriyse, dikkatli bir şekilde uygulayınız ve göğsünüzü/göğüs ucunuza PSORCUTAN BETA sürmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PSORCUTAN BETA'ın araç kullanma ve makina kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur veya minimum derecede olabilir.

PSORCUTAN BETA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

PSORCUTAN BETA içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile 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. PSORCUTAN BETA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PSORCUTAN BETA'yı her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

- PSORCUTAN BETA'yı günde bir defa uygulayınız. Akşamları kullanmak daha uygun olabilir.
- Normal başlangıç tedavi süresi 4 haftadır ancak doktorunuz farklı bir tedavi periyoduna karar verebilir.
- **Bir günde 15 g'dan fazla veya bir haftada 100 g'dan fazla kullanmayınız. Tedavi alanı vücut yüzeyinin %30'undan fazla olmamalıdır.**

PSORCUTAN BETA kazayla normal deriye bulaşmışsa üzülmeğiniz fakat çok fazla yayılmışsa yıkayınız.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

- PSORCUTAN BETA'yı kullanmadan önce tüpün kapağını açınız ve emniyet kısmının açılmadığından emin olunuz. Emniyet kısmı kapağın ters yüzündeki sivri kısmın bastırılması suretiyle açılacaktır.
- PSORCUTAN BETA'yı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız, temiz olan parmağınızın ucuna sıkınız ve sedef hastalığınızın bulunduğu bölgeye uygulayınız. Uyguladığınız PSORCUTAN BETA'nın büyük bir miktarı deriniz tarafından emilinceye kadar nazikçe yediriniz.

Yüzünüze ve diğer vücut kısımlarına önerilmeyen bulaşmalar olmaması için uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız (ellerinizdeki sedef hastalığını tedavi için kullanmıyorsanız). Böylece pomatın vücudunuzun diğer bölümlerine (özellikle yüz, baş, ağız ve gözlere) kaza ile bulaşması önlenecektir.

Kolayca yağlanacağı için PSORCUTAN BETA'yı uyguladıktan hemen sonra giyinmeyiniz (ör. ipek)

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda ve 18 yaşın altındaki yetişkinlerde kullanmayınız.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Ağır böbrek yetmezliği ya da ağır karaciğer bozukluğu olan hastalar kesinlikle kullanmamalıdır.

Eğer PSORCUTAN BETA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PSORCUTAN BETA kullandıysanız:

PSORCUTAN BETA'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bir günde 15 g'dan fazla veya bir haftada 100 g'dan fazla ya da vücut yüzeyinin %30'undan fazla kısmında kullandıysanız doktorunuzla temasa geçiniz.

Uzun süreli aşırı PSORCUTAN BETA kullanımı; genellikle, kandaki kalsiyum değerlerinde sorun yaratabilir, bu durum tedavinin kesilmesinden sonra normale döner. Doktorunuz bu durumu tespit etmek amacıyla kan testi yapmak isteyebilir.

Uzun süreli aşırı kullanım ayrıca hormon üreten böbrek üstü bezlerinin normal çalışmasını engelleyebilir.

PSORCUTAN BETA'yı kullanmayı unutursanız:

Eğer PSORCUTAN BETA'yı doğru zamanda kullanmayı unuttuysanız hatırladığınız anda kullanınız ve tedaviye önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

PSORCUTAN BETA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PSORCUTAN BETA kullanımı doktorunuzun önerdiği şekilde sonlandırılmalıdır. Özellikle uzun süreli kullanım sonrasında dozu giderek azaltarak sonlandırmak gereklidir.

PSORCUTAN BETA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir ek sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PSORCUTAN BETA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yaklaşık 10 kişiden 1 kişide yan etkiler görülebilirse de bunların çoğu uygulama yeri reaksiyonları olup genellikle hafif ve geçicidir.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Ciddi yan etkiler:

Yaygın olmayan (100 kişide 1 kişiden azını etkiler)

- Sedef hastalığınızı kötüleştirir. **Şayet sedef hastalığınız kötüleşirse derhal doktorunuza başvurunuz.**

Seyrek (1,000 kişide 1 kişiden azını etkiler)

- Kabarcıklarla seyreden sedef hastalığı oluşabilir (Genellikle eller ve ayaklarda sarımsı kabarcıklarla görülen kırmızı bir alan). **Şayet böyle bir durum gözlemlediğiniz takdirde PSORCUTAN BETA'nın kullanımını bırakınız ve derhal doktorunuza haberdar ediniz.**

Bazı **ciddi yan etkilerin PSORCUTAN BETA'nın içeriğindeki maddelerden betametazona** (güçlü bir steroid) bağlı olduğu bilinmektedir. Ciddi yan etkilerden herhangi biri görüldüğünde derhal doktorunuza bilgilendiriniz:

- Böbrek üstü bezleriniz iyi çalışmıyor olabilir. Belirtileri yorgunluk, depresyon ve endişedir.
- Katarakt (belirtileri dumanlı ve sisli görme, geceleri görme güçlüğü ve ışığa duyarlılık) veya göz içi basıncında artış (belirtileri gözde ağrı, kızarıklık, görme yetisinde azalma veya dumanlı görme).
- Enfeksiyonlar (enfeksiyonlara karşı mücadele eden bağışıklık sisteminizin baskılanması veya zayıflaması sonucunda)
- Diabetinizin kontrol altında tutulması güçleşebilir (Eğer diabetiniz varsa kandaki şeker seviyelerinizde inişler, çıkışlar olabilir)

Bu yan etkiler daha ziyade uzun süreli kullanım sonrasında, deri kıvrım yerlerinde (kasık, koltuk altı veya göğüslerin altı), kapalı pansuman tekniğiyle kullanma veya geniş deri yüzeylerinde kullanımda görülür.

Çok seyrek (10,000 kişide 1 kişiden azını etkiler)

- Yüzde ya da vücudun eller veya ayaklar gibi diğer bölümlerinde derin şişliklerle seyreden alerjik reaksiyonlar. Ağız/boğazda şişme ve nefes alma güçlüğü oluşabilir. Alerjik bir reaksiyon görüldüğünde PSORCUTAN BETA kullanmaya son veriniz ve derhal doktorunuza bilgilendiriniz ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

- PSORCUTAN BETA tedavisi ile kanınızda ya da idrarda kalsiyum düzeyleri artabilir (genelde çok fazla pomat uygulandığında). Kanda kalsiyum artışı kemik ağrısı, kabızlık, iştah azalması, kusma ve bulantı şeklindeki belirtilerle kendisini gösterir. **Bunları ciddiye alıp derhal doktorunuzla temas kurunuz.** Bununla beraber tedaviye son verildiğinde düzeyler tekrar normale döner.

Aşağıda görülen **daha az ciddi yan etkiler betametazona** bağlıdır, **görülürde derhal doktorunuza başvurunuz.**

- Deride incelme
- Yüzeysel damarların görülmesi veya şerit şeklinde çizgiler
- Saç gelişiminde değişiklikler
- Ağız civarında kırmızı döküntüler
- İltihabi veya şişkinlik şeklinde görülen deri döküntüleri
- İçi parlak kahverengi jel şeklinde görünümlü yumrular
- Derinin renginde açılma

Aşağıdaki daha az ciddi yan etkiler PSORCUTAN BETA için de bildirilmiştir.

O yan etkilerden biri uzun süreli devam eder veya sıkıntı verirse doktorunuza veya eczacınıza bildiriniz.

Yaygın görülen yan etkiler (10 kişide 1 kişiden azını etkiler)

- Kaşıntı
- Döküntü
- Yanma hissi

Yaygın olmayan yan etkiler (100 kişide 1 kişiden azını etkiler)

- Deride ağrı veya tahriş
- Deride şişlik, ağrı ve kızarıklıkla seyreden döküntü
- Ufak kan damarlarının genişlemesi sonucu deride oluşan kızarıklık
- Kıl köklerinde şişme veya iltihaplanma
- Pomatın kullanıldığı bölgedeki deride renk değişikliği

Bildirilen diğer reaksiyonlar ise şunlardır

- Ciltte kuruma
- Deride döküntüye neden olan ışığa karşı hassasiyet de ayrıca bildirilmiştir.
- Ekzema

Doktorunuz söylemediği müddetçe bu ilacı kullanmayı bırakmayınız. Zira giderek azaltılan dozlarla bırakmak gerekebilir.

Bu ilacı kullandığınız esnada eğer yukarıda bildirilen ya da bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşarsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PSORCUTAN BETA'nın saklanması

PSORCUTAN BETA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PSORCUTAN BETA'yı 25°C nin altındaki oda sıcaklıklarında direkt güneş ışığından ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PSORCUTAN BETA'yı kullanmayınız.

Tüp açıldıktan sonra son kullanma tarihini geçirmeden en geç 12 ay sonrasına kadar kullanılabilir.

Bu nedenle tüp açış tarihini not ediniz.

Ruhsat sahibi: Intendis İlaç Ticaret Ltd. Şti. 34662 Üsküdar/İstanbul.

Tel: +90 (216) 651 77 17

Faks: +90 (216) 651 77 37

Üretici: Leo Pharmaceutical / Danimarka lisansı ile Intendis GmbH, Almanya için Leo Laboratories / İrlanda tarafından imal edilmiştir.

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır