

KULLANMA TALİMATI

PSOVATE MERHEM Haricen Kullanılır.

Etkin madde: % 0.05 klobetazol 17-propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler : Katı vazelin, sıvı vazelin, balmumu, stearil alkol, butilparaben

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 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. PSOVATE nedir ve niçin kullanılır?
2. PSOVATE 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. PSOVATE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. PSOVATE 'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. PSOVATE nedir ve ne için kullanılır?

PSOVATE topikal steroidler denilen ve cilde sürülen bir ilaç grubunun üyesidir. Topikal steroidler belirli bir cilt problemlerindeki kaşıntı ve kızarıklığı azaltırlar.

PSOVATE krem formunda, 50 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

PSOVATE diskoid lupus eritematozus (genellikle yüzde görülen plaklar bir çeşit deri hastalığı), liken planus (deri, deri ekleri ve mukozaları etkileyen iyi huylu deri hastalığı), sedef hastalığı (psöriasis) ve zor tedavi edilen dermatozlar (deri hastalıkları) gibi cilt problemlerinde iltihabın etkilerini azaltmak için kullanılır.

2. PSOVATE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PSOVATE 'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tedavi edilmemiş deri enfeksiyonunuz varsa
- Akne ve rozasea (ciltte ve burun çevresinde ciddi al basması) denilen bir durumunuz ya da perioral dermatit (ağız çevresinde kırmızı döküntülü sivilceler)
- Klobetazol propiyonat veya PSOVATE'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- İnflamasyonsuz kaşıntınız varsa
- Emziriyorsanız
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Hastalıklı bölge bir bandaj veya bebek beziyle kapatılacaksa
- Cinsel organlar ve makattaki kaşıntılı durumlarda
- Derinin viral enfeksiyonlarında (uçuk, suçiçeği gibi)
- Mantar ya da diğer mikropların neden olduğu deri lezyonlarında
- 1 yaş altındaki çocuklarda

PSOVATE 'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz tavsiye etmedikçe derisi kolaylıkla inceleyen yüzünüze sürmeyin.
- Göze temas ettirmeyiniz. Göz ile teması halinde bol su ile yıkayınız.
- Tekrarlayan uygulamalarda katarakt (göze perde inmesi) ve glokoma (göz tansiyonu) neden olabileceği düşünüldüğünden göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- Uzun süreli kullanmayın. Eğer dört haftadan sonra herhangi bir iyileşme olmuyorsa, doktorunuzla görüşün.
- Bölgesel aşırı hassasiyet reaksiyonları teşhis konulan hastalığa benzer belirtiler gösterebilir.
- Çocuklarda ve yüzde uygulandığında tedavi 5 günü geçmemeli ve kapatılarak uygulanmamalıdır.
- Özellikle bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda geniş alanda, yüksek doz, uzun süre uygulanması adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinde baskılanma) yapabilir.
- Çocuklar topikal kortikosteroidlerin cilt inceltici etkilerine karşı daha duyarlı olduklarından PSOVATE'in çocuklarda kullanımı birkaç gün ile sınırlandırılmalı ve her hafta gözden geçirilmesi önerilir.
- Sedef hastalığı tedavisinin yakından izlenmesi gerekir.
- Eğer bacak ülseri etrafındaki dermatit tedavisi için kullanıyorsanız, kortikosteroid kullanımı alerjik reaksiyonun ya da ülser etrafındaki iltihabın artmasına sebebiyet verebilir.
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal PSOVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir.
- Cushing's sendromu ve hipotalamik pituiter adrenal (HPA) eksen supresyonu sistemik emilim artışına sebep olabilir. Bu durum gözlemlendiğinde ya ilacın uygulama sıklığı azaltılarak ilaç yavaş yavaş bırakılır ya da daha az güçlü bir kortikosteroid uygulanır. İlacın aniden bırakılması glukokortikosteroid eksikliğine yol açabilir.
- Eğer doktorunuz tarafından tavsiye edildiyse uygulama bölgesini hava geçiren bir bez ile örtünüz. Bez ile örtme öncesinde enfeksiyonları önlemek amaçlı cildin temizlenmiş olduğundan emin olunuz.
- İçeriğindeki stearyl alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin,temasa bağlı alerjik deri bozukluğu) sebebiyet verebilir.

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

PSOVATE 'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PSOVATE hamilelikte en az miktarda ve en kısa süre kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PSOVATE'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bir çok ilaç anne sütü ile atıldığı için PSOVATE emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır. Emzirme sırasında kullanılırken bebeğin yanlışlıkla yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturmaması beklenmez.

PSOVATE 'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki butilparaben nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir. Ayrıca stearyl alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, teması bağlı alerjik deri bozukluğu) sebebiyet verebilir.

Diğer İlaçlar ile birlikte kullanımı

Ritonavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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.PSOVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz /uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer anlamadığınız veya zorlandığınız herhangi bir husus varsa doktorunuza veya eczacınıza sorun.

İnce bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, günde bir ya da iki kez düzelme sağlayana kadar 4 hafta boyunca uygulanır. Daha sonra uyguna sıklığı azaltılır ya da tedavi daha az güçlü bir ilaca değiştirilir. Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulamadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir. Durum kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmazsa tedavi ve tanı yeniden değerlendirilmelidir.

Doktorunuz söylemedikçe;

- Yukarıda bahsedilenden daha fazla kullanmayınız.
- Uzun süre geniş vücut yüzeylerine kullanmayınız (örneğin haftalarca veya aylarca hemen hemen her gün)
- Yüze uygulandığında 5 günden uzun kullanılmamalıdır.

Doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Bu kullanma talimatı size ilacınızı ne kadar ve ne sıklıkla alacağınızı anlatır. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorun.

Uygulama yolu ve metodu:

PSOVATE sadece cilde uygulanır. Klobetazol propiyonat uygulanmasından sonra, eğer elleriniz tedavi edilen bölge değilse, ellerinizi yıkamalısınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım : Bir yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır. Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı : İstenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları :

Böbrek /karaciğer yetmezliği :

İstenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve kısa sürede kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PSOVATE kullandıysanız:

Kısa sürede yüksek doz kullanması pek muhtemel olmamakla birlikte, uzun süreli yüksek doz veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm (böbreküstü bezinden aşırı derece steroid hormonu salgılanması) belirtileri görülebilir ve bu durumda PSOVATE tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle azaltılarak kesilmelidir.

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

PSOVATE' ı kullanmayı unutursanız

Eğer merheminizi sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürün veya bir sonraki uygulamaya yakın bir zamansa o zamana kadar bekleyin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PSOVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PSOVATE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Ancak yinede doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Aşağıdakilerden biri olursa PSOVATE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, PISOVATE' a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmasına gerek olabilir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek : 1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek : 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler

- Uygulama yerinde kızarıklık, döküntü, kaşıntı, yanma, temasla bağlı alerjik reaksiyon

Yaygın olmayan yan etkiler

- Deride incelme, çizgilenme
- Deri yüzeyindeki toplardamarın belirgin hale gelmesi

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Ağırlık artışı
- Aydede yüzü/ yüzde yuvarlaklaşma
- Obezite
- Deride incelme
- Deride kırışıklık
- Deride kuruluk
- Deri yüzeyi altında kan damarlarının görünmesi
- Deri renginde değişiklik
- Vücut kıllarında artma
- Saç dökülmesi/uzamaması/saçta incelme
- Uygulama yerinde alerjik reaksiyon
- Derideki durumun kötüleşmesi
- Uygulama yerinde tahriş
- Kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı
- Sedef hastalığınız varsa iltihaplı şişlikler oluşması
- Deri enfeksiyonu
- Çocuklarda kilo artışı/büyümede yavaşlama
- Kanda kortizol hormonunun azalması
- Kanda şeker düzeyi artışı ve idrarda şeker bulunması
- Kan basıncı yükselmesi
- Gözün lensinde bulutlanma (katarakt)
- Göz içi basıncı artışı (glokom)
- Kemiklerde mineral kaybına bağlı güçsüzlük (osteoporoz)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

4. PSOVATE ' ın Saklanması

PSOVATE ' ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25 °C nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra PSOVATE ' ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:Kurtsan İlaçları A.Ş.

Merter 34169 İSTANBUL

Üretim Yeri: : Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Esenyurt / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.