

KULLANMA TALİMATI

BETNOVATE % 0,1 Losyon Cilt üzerine uygulanır

Etkin madde: % 0,1 a/a oranında betametazon (% 0,122 a/a oranında betametazon-17-valerat esteri halinde) içerir.

Yardımcı maddeler: İzopropil alkol, metil p-hidroksi benzoat (nipajin), lambritol wax, dietilenglikol monostearat, setostearil alkol, setomakrogol 1000, likit parafin, gliserin, sitrik asit, sodyum hidroksit, distile 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. BETNOVATE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BETNOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BETNOVATE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BETNOVATE'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETNOVATE nedir ve ne için kullanılır?

BETNOVATE betametazon valerat adı verilen bir ilaç içerir ve losyon formunda, 20 ml plastik şişeler halinde bulunmaktadır.

BETNOVATE steroid adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Derideki şişlik ve tahrişin giderilmesine yardımcı olur.

BETNOVATE aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Egzama (deride kaşıntı, kuruluk, iltihaplanma ve enfeksiyonun görüldüğü inflamatuvar (yangılı) hastalık),
- Prurigo nodularis (şiddetli kaşıntı, döküntü ve kabartılara yol açan bir deri hastalığı),
- Sedef hastalığı (yaygın plaklarla seyreden tipleri hariç),
- Liken planus ve liken simpleks (deri, deri ekleri ve mukozaları etkileyen iyi huylu deri hastalığı) dahil nörodermatozlar,
- Seboreik dermatit (genellikle derinin yağlı bölümlerinde görülen iltihaplı ve kaşıntılı bir deri hastalığı),
- Temas duyarlılığı reaksiyonları (deriye temas eden maddeye karşı kızarıklık,kaşıntı, kabuklanma gibi belirtiler ile gelişen deri egzaması),
- Diskoid lupus eritematozus (genellikle yüzde plak oluşumuna yol açan deri hastalığı),

Yaygın eritodermada (şiddetli kızarıklık) sistemik steroid tedavisine ek olarak böcek ısırığı reaksiyonları ve isilik.

2. BETNOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETNOVATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ,

Eğer;

- BETNOVATE'ın bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız veya hassasiyetiniz varsa
- Tedavi edilmemiş deri enfeksiyonları,
- Rozasea (deride ve burun çevresinde ciddi al basması),
- Akne (sivilce),
- Perioral dermatit (ağız kenarında sivilce benzeri oluşumlar ve soyulmayla kendini gösteren bir tür dermatit),
- Makat (anüs) çevresinde ve üreme (genital) bölgenizde kaşıntı varsa,
- İnflamasyonsuz (yangısız) kaşıntı,
- 1 yaşın altındaki çocuklarda (dermatitler dahil olmak üzere).

BETNOVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Özellikle bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda geniş alanda, yüksek doz, uzun süre uygulanması adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinde baskılanma) yapabilir. Bebek bezi uygulama etkisini artırabilir. Uygulama 5 gün ile sınırlandırılmalıdır.
- Geniş yüzeylere, yüz gibi ince derili yüzeylere, çatlamış deri üzerine ve bez parçası ile kapatılmış alanlara uygulandığında sistemik emilim ve yan etki riski artabilir.
- Yetişkinlere nazaran çocuklarda topikal kortikosteroid emilimi daha fazla olduğundan istenmeyen etkilere duyarlılık da daha fazladır.
- Güçlü bölgesel etkili kortikosteroidlerle uzun süreli tedavide yüzde, vücudun diğer bölümlerinde atrofik değişiklikler (deride incelme, çizgilenme, aşırı kıllanma ve renk kaybı) olabilir. Atrofik değişikliklere daha yatkın olduğundan yüz bölgesinde uygulamayı 5 gün ile sınırlandırınız ve üzerini kapatmayınız
- Göz kapağı uygulamalarında göze kaçmamasına dikkat edilmelidir. Göze tekrarlanan maruziyette katarakt (göz merceğinin bulanıklaşması) veya glokom (göz içi basıncının artması) görülebilir.
- BETNOVATE losyon'u sedef hastalığında kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Enfekte olmuş iltihaplı (yangılı) hasarların tedavisinde uygun antimikrobiyal tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyonun yayılması halinde derhal BETNOVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobiyal tedaviye geçilmelidir. Oklüzyon tedavisi (derinin bir sargı ile örtülmüş olması) ve deri katları bakteri üremesini kolaylaştıracak ılık ve nemli ortamı sağlayacağından oklüzyon uygulandığında yeni bir oklüzif sargı uygulanmadan önce deri temizlenmelidir.
- Topikal steroidlerin sistemik absorpsiyonundaki artışın sonucu olarak glukokortikosteroid eksikliğine yol açan hiperkortizolizm (Cushing's sendromu) ve vücuttaki kortizol hormonunun denge ve düzenini sağlayan mekanizmadaki düzensizlik(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.
- Topikal kortikosteroidler kronik bacak ülserleri etrafındaki dermatitlerin tedavisinde kullanıldığında bölgesel aşırı duyarlılık reaksiyonlarının daha fazla görülmesine ve bölgesel iltihaplanmanın (yangının) artmasına sebep olabilir.

- BETNOVATE losyon yanıcı içerik ihtiva ettiğinden uygulama sırasında ya da hemen sonrasında sigaradan veya alevden uzak durulmalıdır.
- BETNOVATE herhangi bir giysi veya nevresime bulaşırsa kumaş alev ile tutuşabilir. Bu nedenle BENTOVATE kullanırken ateşten uzak durunuz.
- Eğer bulanık görme ya da başka bir görme bozukluğu yaşıyorsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

BETNOVATE’ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Uygulama yolu sebebiyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışmadan BETNOVATE’ı kullanmayınız.

BETNOVATE 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.

Emzirme döneminde BETNOVATE’ı kullanmadan önce doktorunuza danışınız. BETNOVATE’ı emzirme döneminde kullanırsanız, bebeğin yanlışlıkla ağzına almaması için, göğüs bölgesine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

BETNOVATE’ın içeriğinde kullanılan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BETNOVATE, içerdiği setostearil alkol yardımcı maddesi nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

BETNOVATE, içerdiği metil p-hidroksi benzoat (nipajin) yardımcı maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

BETNOVATE parafin içermektedir. Ürün kullanımı sırasında şiddetli yanık riski nedeniyle sigara içmemeniz ya da çıplak ateş yanında bulunmamanız gerekmektedir. BETNOVATE ile temas eden kumaşlar (kıyafetler, yatak örtüleri, kaplamalar vb.) daha kolay alev almakta ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturmaktadır. Kıyafetlerin ve yatak örtülerinin yıkanması ürün birikimini azaltabilir fakat tamamen ortadan kaldırmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ritonavir (AIDS (İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da itraconazol (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. BETNOVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

BETNOVATE özellikle geniş yüzeylere az miktarlarda uygulama gerektiğinde ve saçlı deriye uygulamada kullanılır.

BETNOVATE, ince bir tabaka halinde nazik bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, günde bir ya da iki kez düzelme sağlanana kadar 4 hafta boyunca uygulanır. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılır ya da tedavi daha az güçlü bir ilaçla değiştirilir. Bir yumuşatıcı uygulanmadan önce her uygulama sonrasında emilim için yeterli süre beklenmelidir.

BETNOVATE'ı yüz bölgesine uyguluyorsanız, 5 günden uzun süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Gerektiğinde, dirsek ve dizlerdeki kalın sedef plakları gibi daha dirençli hasarlarda, tedavi alanına oklüzyon (derinin bir sargı ile kapatılması) uygulanarak losyonun etkisi artırılabilir. Bu olgularda genellikle gece derinin sargı ile kapatılması yeterlidir. Daha sonra deri kapatılmadan düzenli uygulama ile iyileşme korunur.

Durum kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmazsa tanı ve tedavi yeniden değerlendirilmelidir.

Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden uygulama sırasında ya da hemen sonrasında sigaradan veya alevden uzak durmalısınız.

Kontrol sağlandıktan sonra tedavi azaltılarak kesilmelidir ve idame tedavi olarak bir yumuşatıcı kullanımına devam edilmelidir. Tedavinin ani kesilmesi derideki hastalığın kötüleşmesine yol açabilir.

Tedaviye dirençli deri bozuklukları

Sık tekrarlayan olaylarda sık kullanım ile belirtiler tedavi edildikten sonra tedaviye aralıklı (günde bir kez, haftada iki kez, kapalı tedavi olmadan) olarak devam edilebilir.

Önceden etkilenmiş ya da tekrar etme potansiyeli olan alanlara uygulama sürdürülmelidir. Bu rejim rutin günlük bir yumuşatıcı ile birlikte uygulanmalıdır. Durum ve sürdürülen tedavinin yararları ve riskleri düzenli olarak yeniden değerlendirilmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

1 yaş üstü bebeklerde ve 12 yaşın altındaki çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır ve uygulama sonrası deri kapatılmamalıdır. Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

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 en kısa sürede kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETNOVATE kullandıysanız:

Kısa sürede yüksek doz kullanılması pek muhtemel olmamakla birlikte, uzun süreli yüksek doz veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm (böbreküstü bezinden aşırı derecede steroid hormonu salgılanması) belirtileri (kilo artışı, kılınma, akne ve deri çatlakları,halsizlik) görülebilir ve bu durumda BETNOVATE tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle azaltılarak kesilmelidir.

BETNOVATE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BETNOVATE'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETNOVATE'ı kullanmayı unuttuğunuzu fark ettiğiniz an tedaviniz doğrultusunda kullanmaya devam ediniz.

BETNOVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BETNOVATE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. İlacın aniden kesilmesi glukokortikosteroid eksikliğine yol açabilir. Ancak yinede doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BETNOVATE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki durumlarla karşılaşırsanız BETNOVATE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

Derideki tedavi bölgesinde kötüleşme ya da şişlik olursa. BETNOVATE'a alerjiniz olabilir, enfeksiyon gelişmiş olabilir ya da başka bir tedavi gerekli olabilir.

Sedef hastalığınız varsa deri altında iltihapla (yangı ile) birlikte şişlikler gelişebilir. Bu durum çok seyrek görülür.

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

Yaygın;

- Losyon uygulama yerinde, deride kaşıntı, yanma ve ağrı

Çok seyrek;

- Vücut ağırlığı artışı/ obezite (aşırı şişmanlık),
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma,
- Deride incelme,
- Deride çatlaklar,
- Deride kuruluk,
- Deri üzerinde görülebilir örümcek ağı gibi damar yapıları (telenjektazi),
- Deri renginde değişiklik,
- Deride çizgilenme,
- Vücut kıllarında artma (hipertrikoz),
- Saç yapısının zayıflaması (alopeci),
- Kılların bölgesel olarak zayıf ve kolayca kırılabilir olması (trikoreksi),
- Uygulama yerinde alerjik reaksiyon ,
- Uygulama yerinde genel döküntü,
- Derideki durumun kötüleşmesi,
- Uygulama yerinde tahriş,
- Kızarıklık (eritem),
- Döküntü, kaşıntı,
- Kurdeşen (ürtiker),
- İltihaplı şişliklerle giden sedef hastalığı formu (püstüler psöriyazis),
- Deri enfeksiyonu,
- Çocuklarda kilo artışında/büyümede yavaşlama,
- Kanda kortizol hormonunun azalması ,
- Kanda şeker düzeyi artışı ve idrarda şeker bulunması,
- Kan basıncı yükselmesi,
- Hipotalamus-hipofiz-böbrek üstü bezi hormon kontrol mekanizmasının baskılanması,
- Göze perde inmesi (katarakt),
- Göz içi basıncı artışı (glokom),

- Kemiklerde mineral kaybına bağlı güçsüzlük (osteoporoz).

Bilinmiyor

- Bulanık görme

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. BETNOVATE’ın saklanması

BETNOVATE’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

BETNOVATE’ı kullandıktan sonra kapağını sıkıca kapatınız. Yanıcı madde ihtiva ettiğinden ateşten, alevden veya sıcaktan uzak tutunuz. BETNOVATE’ı direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETNOVATE’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent /İstanbul

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş., Esenyurt , İstanbul

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