

## KULLANMA TALİMATI

### DERMABEL % 0.05 Krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem 0.5 mg Betametazon'a eşdeğer 0.640 mg betametazon dipropiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Klorokresol, setil stearyl alkol, sodyum dihidrojenfosfat monohidrat, fosforikasit, makrogol setilstearyl eter 22, sıvı parafin, beyaz yumuşak parafin, sodyum hidroksit ve saf su içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DERMABEL nedir ve ne için kullanılır?**

- DERMABEL ağzı plastik kapakla kapatılmış, 15 g ve 30 g krem içeren alüminyum tüpler içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- DERMABEL, kortikosteroidlere cevap veren cilt rahatsızlıklarında (deride belli bölgelerde kızarıklık, kaşıntı ve döküntü ile seyreden bazı dermatit türleri, terleme bozukluğu gibi) dışarıdan cilde sürülerek kullanılır. İçerdiği betametazon ciltteki rahatsızlık sonucu ortaya çıkan iltihabın, kaşıntı ve kızarıklık gibi belirtilerin giderilmesinde oldukça güçlü bir etkiye sahiptir.

#### **2. DERMABEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**DERMABEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Betametazon dipropiyonat veya DERMABEL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise

- Tüberküloz, çiçek, suçiçeği ve virüslerin neden olduğu diğer deri enfeksiyonları ile yüzünüzde kızarıklık ve şişlik veya ağız çevresinde kaşıntı, kızarıklık, döküntü var ise
- Alt bacaklarınızda, varislerden kaynaklanan yaralar var ise
- Katarakt, glokom, gözde mantar enfeksiyonu ve ateşli uçuk oluşma ihtimali nedeniyle yüz üzerinde uzun süreli tedavi için veya alın, göz ve göz çevresinde kullanmayınız.

### **DERMABEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Çocuklardaki cilt rahatsızlıkları için kullanıyorsanız
- Çocuk bezlerinin altında kullanmanız gerekiyorsa (Doktor tarafından aksi önerilmedikçe çocuk bezi altında kullanmayınız.)
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Uzun süreli DERMABEL tedavisi alıyorsanız
- Bağışıklık sisteminizde bozukluk varsa dikkatli kullanınız.

DERMABEL’i cilt yüzeyine sürdüğünüz bölgenin üzerini kapatmayacak giysileri tercih ediniz.

Vücudun kasıklar, koltuk altı gibi doğal olarak havasız ve üstü kapalı kalan bölgelerinde DERMABEL 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 danışınız.

### **DERMABEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

DERMABEL’in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- DERMABEL kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- DERMABEL’i emzirmeden önce meme üzerine uygulamayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

DERMABEL’in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

### **DERMABEL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DERMABEL içeriğinde bulunan klorkrezol alerjik reaksiyonlara sebep olabilir. Setilstearyl alkol ise lokal deri reaksiyonlarına (örn. Kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

DERMABEL'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. DERMABEL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

- Yeterli miktarda DERMABEL'i günde iki kez (sabah ve akşam) enfekte cilt bölgesine uygulayınız. 3 haftadan uzun süre kullanmayınız.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.
- Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- DERMABEL'i enfekte cilt bölgesinde cilt üzerine ince bir tabaka halinde uygulayınız.
- DERMABEL'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz. Emin olmadığınız durumlarda doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

Çocuklarda deri yüzeyinin nispeten geniş olması ve cildin koruyucu tabakasının az gelişmiş olması nedeniyle, cilt üzerinde kullanımda betametazonun kan dolaşımına geçişi artar. Çocuklarda kullanılan bezler, özellikle plastikten yapılanlar kapalı pansuman görevi görerek kremin ciltten geçişini arttırmaları ve istenmeyen etkilerin görülmesine neden olabilirler. Bu nedenle beze bağlı cilt rahatsızlığı olan alanlarda kullanılması uygun değildir. Bununla birlikte DERMABEL çocuklarda kısa süreli tedavi için ve dikkatle uygulanmalıdır. Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanım:**

DERMABEL'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 DERMABEL'i dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız, ilacın kan dolaşımına geçişine bağlı etkiler oluşabilir.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMABEL kullandıysanız:**

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

Aşırı dozda tedavi hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

**DERMABEL'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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 sistemik dolaşıma geçen miktarında artış olur ve dolayısıyla sistemik etkiler oluşabilir.

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

- Kaşıntı
- İritasyon
- Yanma
- Kızarıklık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

**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

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Akne
- Ciltte içi sıvı dolu kabarcıkların görülmesi
- Deride çizgilenme, kılcal damarlarda çatlamlar, kıl dibi iltihapları, deride incelme.
- Var olan cilt rahatsızlığına ek olarak gelişen bir enfeksiyon nedeniyle hastalığın kötüleşmesi.
- Ciltte beyaz lekeler
- Cilt kuruluğu

Bunlar DERMABEL'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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](http://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. DERMABEL'in saklanması**

*DERMABEL'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 DERMABEL'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DERMABEL'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 18 / 02 / 2019 tarihinde onaylanmıştır.*