

KULLANMA TALİMATI

POTRİCAL-B %0,005 + %0,05 merhem

Deri üzerine uygulanır

Etkin maddeler: 1 g POTRİCAL-B, 0.05 mg kalsipotriol (hidrat olarak) ve 0.5 mg betametazon (dipropiyonat olarak) içerir.

Yardımcı maddeler: Likit parafin, polioksipropilen-15-stearil eter, α-tokoferol, vazelin

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. **POTRİCAL-B nedir ve ne için kullanılır?**
2. **POTRİCAL-B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **POTRİCAL-B nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **POTRİCAL-B'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. POTRİCAL-B nedir ve ne için kullanılır?

POTRİCAL-B 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) azalmasını sağlar (bazı vücut geliştiriciler ve atletler tarafından hatalı bir şekilde kullanılan anabolik steroidlerle karıştırılmamalıdır).

POTRİCAL-B sedef hastalığının (psoriasis vulgaris) tedavisi için kullanılır. Sedef hastalığı, deri hücreleri çok hızlı çoğalmaya başladığı zaman oluşur. Bu, kızarıklık, pullanma ve derinin kalınlaşmasına neden olur.

POTRİCAL-B sedef hastalığının belirtilerini tedavi eder ve hızla çoğalan derideki hücrelerin normale dönmesine yardımcı olur.

2. POTRİCAL-B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POTRİCAL-B'yi yüzünüze uygulamayınız. Kazara yüzünüze bulaştıysa yıkayınız.

POTRICAL-B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- kalsipotriol, betametazon ya da merhemin içeriğindeki herhangi bir maddeye alerji veya aşırı duyarlılığınız varsa,
- bilinen kalsiyum metabolizma bozukluğunuz varsa (Doktorunuza danışınız),
- sedef hastalığının kızarıklıklarla belirgin, pul pul dökölme gösteren ve kabarcıklarla seyreden diğer tipleri mevcutsa (Doktorunuza danışınız),
- viral (örn., soğuk yaralar veya su çiçeği) enfeksiyonlar,
- bakteriyel enfeksiyonlar,
- parazit enfeksiyonları (örn., uyuz),
- tüberküloz,
- mantar enfeksiyonları (örn., ayakta mantar hastalığı veya deri üzerinde genellikle yuvarlak ya da oval biçimde kaşıntılı mantar hastalığı),
- sivilce (akne),
- yüzde kızarıkla seyreden cilt hastalığı (rosacea),
- ağız civarında kırmızı döküntüler,
- deride incelme, yüzeysel damarların görölmesi veya çatlaklar,
- kuruma, sertleşme ve pullanma ile belirgin kalıtsal cilt hastalığı,
- yaralı veya ezik deri olgularının mevcudiyetinde kullanmayınız.

POTRICAL-B 'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- diğer kortikosteroid içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, yan etkilere neden olabileceğinden,
- uzun süredir bu ilacı kullanıyor ve bırakmayı düşünüyörsünüz, (steroid kullanımını aniden bırakma durumunda, sedef hastalığınızın kötüleşme veya alevlenme riski olabilir)
- diyabet hastasıysanız, kan şekeri (glukoz) düzeyleriniz etkilenebileceğinden,
- cildinizde enfeksiyon oluştuysa tedaviyi bırakmanız gerekebileceğinden,
- benekli tipte sedef hastalığınız varsa.

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

- yüz, ağız, gözler ve başka olabilecek teması önlemek için kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
- kandaki kalsiyum düzeyinizi artırmamak için haftada 100 g'dan fazla kullanmaktan kaçınınız.
- steroidin emilimini arttıracadığından bandaj yaparak ya da sargılayarak kullanmaktan kaçınınız.
- steroidin emilimini arttıracadığından 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.

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

POTRICAL-B'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmez.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz POTRICAL-B'yi reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. POTRICAL-B'yi, hamileyseniz ya da hamilelik şüphemiz varsa doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe kullanmamalısınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında merhem kullanımının güvenirliliği belirlenmemiştir.

Emzirme dönemindeyken, doktorunuz kullanmanıza izin veriyse, dikkatli bir şekilde uygulayınız ve göğsünüze/göğüs ucunuza POTRICAL-B sürmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

POTRICAL-B'nin araç kullanma ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur veya minimum derecede olabilir.

POTRICAL-B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

POTRICAL-B, uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

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. POTRICAL-B nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

POTRICAL-B'yi her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

- POTRICAL-B'yi günde bir defa uygulayınız. Akşam uygulaması tercih edilebilir.
- Normal başlangıç tedavi süresi 4 haftadır; ancak doktorunuz farklı bir tedavi periyoduna karar verebilir.
- Tedavinin tekrarlanmasına doktorunuz karar verecektir.

- Bir günde 15 g'dan fazla kullanmayınız.

Eğer kalsipotriol içeren diğer ilaçları kullanıyorsanız, kalsipotriol ilaçlarının toplam miktarı bir günde 15 gramı, bir haftada ise 100 gramı geçmemelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

- POTRICAL-B'yi sadece sedef olan deride kullanınız. Sedef olmayan deride kullanmayınız.
- POTRICAL-B'yi kullanmadan önce tüpün kapağını açınız ve emniyet kısmının açılmadığından emin olunuz. Emniyet kısmı kapağın ters yüzündeki sivri kısmın bastırılması suretiyle açılacaktır.
- POTRICAL-B'yi kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız, temiz olan parmağınızın ucuna sıkınız ve sedef hastalığınızın bulunduğu bölgeye uygulayınız. Uyguladığınız POTRICAL-B'nin büyük bir miktarı deriniz tarafından emilinceye kadar nazikçe yediriniz.
- Tedavi edilen bölgeyi bandajlamayınız, sıkıca kapatmayınız ya da sarmayınız.
- Yüzünüze ve diğer vücut kısımlarına önerilmeyen bulaşmalar olmaması için uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız (ellerinizdeki sedef hastalığını tedavi için kullanmıyorsanız). Böylece merhemin vücudunuzun diğer bölümlerine (özellikle yüz, baş, ağız ve gözlere) kaza ile bulaşması önlenecektir.
- POTRICAL-B kazayla normal deriye bulaşmışsa sorun olmaz; ancak çok fazla yayılmışsa yıkayınız.
- İyi bir etki elde etmek için, POTRICAL-B uygulandıktan hemen sonra duş alınmaması ya da banyo yapılmaması önerilmektedir.
- POTRICAL-B yağlı bir ürün olduğundan uygulandıktan hemen sonra giyinmeyiniz (örn., ipek).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği ya da ağır karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer POTRICAL-B'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla POTRICAL-B kullandıysanız:

POTRICAL-B'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bir günde 15 g'dan fazla kullandıysanız doktorunuzla temasa geçiniz.

Uzun süreli aşırı POTRICAL-B kullanımı; genellikle, kandaki kalsiyum değerlerinde sorun (artma) 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.

POTRICAL-B'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer POTRICAL-B'yi doğru zamanda kullanmayı unuttuysanız hatırladığınız anda kullanınız ve tedaviye önceki gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

POTRICAL-B ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

POTRICAL-B kullanımı doktorunuzun önerdiği şekilde sonlandırılmalıdır. Özellikle uzun süreli kullanım sonrasında dozu giderek azaltarak sonlandırmak gereklidir.

POTRICAL-B'nin kullanımı ile ilgili herhangi bir ek sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi POTRICAL-B'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir. Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz. Tedavinizi durdurmanız gerekebilir.

- 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 POTRICAL-B kullanmaya son veriniz ve **derhal doktorunuzu bilgilendiriniz ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.**
- POTRICAL-B tedavisi ile kanınızda ya da idrarda kalsiyum düzeyleri artabilir (genelde çok fazla merhem 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.

- Eğer sedef hastalığınız kötüleşirse derhal doktorunuza başvurunuz.
- Kabarcıklarla seyreden sedef hastalığı oluşabilir (Genellikle eller ve ayaklarda sarımsı kabarcıklarla görülen kırmızı bir alan). Böyle bir durum gözlemlediğiniz takdirde, POTRICAL-B'nin kullanımını bırakınız ve derhal doktorunuzu haberdar ediniz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür. POTRICAL-B'nin diğer yan etkileri şunlardır:

Yaygın

- Derinin pul pul dökülmesi
- Kaşıntı

Yaygın olmayan

- Deri enfeksiyonu
- Kıl kökü iltihabı (folikülit)
- Deride incelme
- Sedef hastalığının alevlenmesi
- Deride şişlik, ağrı ve kızarıklıkla seyreden döküntü (dermatit)
- Ufak kan damarlarının genişlemesi sonucu deride kızarıklık
- Döküntü
- Derinin renginde kızarma veya morarma görülmesi
- Deride yanma hissi
- Deride tahriş
- Uygulama yerinde deride renk değişikliği ve ağrı

Seyrek

- Çıban (fronkül)
- Deride aşırı duyarlılık
- Kanda kalsiyum düzeyinde artış
- Çatlaklar
- Işığa duyarlılık
- Akne
- Deride kuruluk
- Yoksunluk etkisi

Kalsipotriolün neden olduğu bilinen yan etkiler şunlardır:

- Deride kuruluk
- Döküntü ile sonuçlanan ışığa karşı hassasiyet
- Deride kızarıklık, şişme, veziküller, kaşıntı gibi belirtileri olan deri hastalığı (ekzema)
- Kaşıntı
- Deride tahriş

- Deride yanma ve batma hissi
- Ufak kan damarlarının genişlemesi sonucu deride oluşan kızarıklık (eritem)
- Döküntü
- Deride şişlik, ağrı ve kızarıklıkla seyreden döküntü (dermatit)
- Sedef hastalığının kötüleşmesi

Betametazonun neden olduğu bilinen yan etkiler şunlardır:

- Böbrek üstü bezlerinizin çalışması tamamen durabilir. 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 (bağışıklık sisteminizin baskılanması veya zayıflaması sonucunda).
- Kabarcıklarla seyreden sedef hastalığı (Genellikle eller ve ayaklarda sarımsı kabarcıklarla görülen kırmızı bir alan). Böyle bir durum gözlemlediğiniz takdirde, POTRICAL-B'nin kullanımını bırakınız ve derhal doktorunuzu haberdar ediniz.
- Eğer diyabetiniz varsa kandaki şeker seviyelerinizde inişler, çıkışlar olabilir.

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

Betametazonun neden olduğu bilinen diğer yan etkiler şunlardır:

- Deride incelme
- Yüzeysel damarların görülmesi veya çatlaklar
- Saç gelişiminde değişiklikler
- Ağız civarında kırmızı döküntüler (perioral dermatit)
- İltihabi veya şişkinlik şeklinde görülen deri döküntüleri (alerjik temas dermatiti)
- İçi parlak kahverengi jel şeklinde görünümlü yumrular (colloid milia)
- Derinin renginde açılma
- Kıl köklerinde şişme veya iltihaplanma (folikülit)

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. POTRICAL-B'nin saklanması

POTRICAL-B'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

POTRICAL-B'yi 25°C altındaki oda sıcaklığında direkt güneş ışığından ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra POTRICAL-B'yi kullanmayınız.

Tüp açıldıktan sonra son kullanma tarihini geçirmeden en geç 12 ay sonrasına kadar kullanılabilir. Bu nedenle tüp açış tarihini not ediniz.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Merkez/Kırklareli

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