

KULLANMA TALİMATI

BEKLAZON® % 0.025 krem
Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde:

Her 30 g BEKLAZON 0,007875 g beklometazon dipropiyonat (%0,025) içerir.

Yardımcı maddeler:

Klorkrezol, setomakrogol 1000, setostearil alkol, vazelin, sıvı vazelin, monosodyum dihidrojen fosfat dihidrat, fosforik asit veya sodyum hidroksit, saf 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 size 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. **BEKLAZON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BEKLAZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEKLAZON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BEKLAZON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEKLAZON nedir ve ne için kullanılır?

Her 30 g BEKLAZON aktif madde olarak beklometazon dipropiyonat içerir.

BEKLAZON 30 g'lık tüpler halinde kullanıma sunulan beyaz, homojen kremdir.

BEKLAZON, güçlü sınıftan yüzeysel bir kortikosteroid olan beklometazon dipropiyonat içerir.

BEKLAZON; çocuklar ve yetişkinlerde görülen atopik ve diskoid ekzema (alerjik ve plak oluşumu ile seyreden deri hastalıkları) da dahil olmak üzere farklı ekzema (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı) formları; primer iritan ve alerjik dermatit (ışınlama ve fiziksel etkenlere bağlı deri hastalıkları); psöriyazis (sedef hastalığı) (yaygın plak psöriyazis hariç); liken simpleks (deri, deri ekleri ve mukozaları etkileyen iyi huylu deri hastalığı) de dahil olmak üzere nörodermatozlar (bir tür deri hastalığı), intertrigo (bir tür deri hastalığı), diskoid lupus eritomatozus (genellikle yüzde plak oluşumuna yol açan deri hastalığı) tedavisinde kullanılır.

BEKLAZON'un krem formu derinin nemli ve sızıntılı lezyonlarında, losyon formu derinin nemli veya kıllı olduğu alanlarda, pomad formu ise derinin kuru, likenifiye veya pullu lezyonlarında kullanılır.

2. BEKLAZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEKLAZON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer beklometazon dipropiyonat veya BEKLAZON bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden (yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Eğer güllenme hastalığınız (rozasea), sivilce (akne vulgaris) ve ağız çevresinde bulunan bir deri hastalığınız (perioral dermatitis) varsa bu ilacı kullanmayınız.
- BEKLAZON gözlere uygulanmamalıdır.
- Deri tüberkülozunda, suçiçeği, gece yanığı (herpes zoster), varicella gibi herpes grubu virüslerin neden olduğu hastalıklarda, çiçek v.b. gibi virütik cilt hastalıklarında, canlı virüs aşılı uygulanması esnasında, varis yaralarında (varikoz ülserlerde) ve diğer kan akımı yavaşlamasına bağlı (staz) ülserlerde kullanılmamalıdır.
- Başlıca mantarların (kandidiyazis veya tinea gibi) veya bakterilerin neden olduğu deri hastalıklarının, birincil veya ikincil olarak mayalara bağlı hastalıkların, makat çevresindeki (perianal) ve cinsel bölge (genital) kaşıntılarının tedavisinde kullanılmamalıdır.
- 1 yaşın altındaki çocuklardaki cilt iltihaplarında (dermatit) ve çocuk bezine bağlı döküntüler gibi cilt hastalıklarında kullanılmamalıdır.

BEKLAZON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Eğer;
 - Uzun süreli uygulama yapılacaksa (15 günden daha uzun süre),
 - Kapatma tedavisi (krem uygulandıktan sonra cildin bir sargı ile kapatılması) yapılacaksa,
 - Vücudun büyük alanlarında uygulanacaksa (%20'sinden daha geniş alanlarda) deriden emilen ilaç miktarı artarak sistemik yan etkilere neden olabileceğinden tedavinin doktor kontrolünde yapılması önerilir.
- Eğer doku kaybının eşlik ettiği açık yaralarınız varsa üzerine uygulamayınız.
- Eğer ilacı göz kapaklarınıza uygulamanız gerekirse, gözlerinize temas ettirmemeye çok dikkat ediniz. Beklometazon dipropiyonatın göz ile teması göz içi basıncının artmasına (glokoma) yol açabilir.
- Yüz bölgesindeki uzun süreli uygulama ciltte incelmeye ilişkili (atrofik) değişikliklere neden olabilir. Uygulamada, özellikle çocuklarda tedavi süresi 5 günü geçmemelidir.
- Çocuk hastalar erişkinlere göre, yüzeysel olarak kullanılan kortikosteroidlerin tetikleyebildiği bazı hastalıklara karşı (Cushing sendromu gibi) daha duyarlıdırlar.
- Vücutta doğal olarak üretilen steroidlerin baskılanması sonucunda çocuklarda doğrusal büyümede ve kilo artışında gecikme, düşük plazma kortizol düzeyleri ve ACTH (Adrenokortikotropik hormon: Böbreküstü bezinden kortizon veya kortizon benzeri maddelerin üretilmesini sağlayan hormon)'ın uyarılmasına cevapta kaybolma görülebilir. Bu nedenle çocuklarda yüksek doz ve uzun süreli kullanılmamalıdır.
- Şeker hastalığı, mide veya onikiparmak barsağı (duodenum) ülseri, osteoporoz (bir tür kemik erimesi), psikoz (bir tür ruhsal bozukluk) eğilimi, böbrek yetmezliği, konjestif kalp yetmezliği (kalp yetmezliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık), yüksek tansiyonu olan yaşlı kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.

- Nadir olarak, sedef hastalığında kortikosteroidlerle tedavi (veya tedaviden sonra kortikosteroidin kesilmesinin ardından) hastalığın belirtilerinde değişikliğe neden olabilir.
- BEKLAZON genellikle iyi tolere edilmektedir. Eğer aşırı duyarlılık belirtileri ortaya çıkarsa, uygulamaya son verilmelidir. Belirtilerde şiddetlenme gözlenebilir.
- Kortikosteroid tedavisi gören kişilerde enfeksiyonlara eğilim fazladır ve bu durumlarda uygun antibiyotik tedavisi başlanmalıdır. Enfeksiyonda yayılma gözlenirse, kortikosteroid tedavisi sonlandırılmalı ve sistemik antibiyotik tedavisi başlanmalıdır. Pansuman ile kapatma sonucu artan sıcak ve nemli ortamlarda bakteriyel enfeksiyonlar daha rahat gelişebilir; bu nedenle her yeni pansuman öncesinde deri iyice temizlenmelidir.

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

BEKLAZON' un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEKLAZON' un yiyecek ve içecek ile kullanılmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uzun süreli kullanımda cenini etkiler, ayrıca vücutta üretilen kortikosteroidlerin baskılanmasına sebep olarak da yan etki meydana getirebilir. Gebelikte mutlak gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin süt salgılarında ilacın bileşenlerinin salgılanıp salgılanmadığı bilinmediğinden uygulama esnasında ihtiyatlı davranılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BEKLAZON'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde tespit edilen bir etkisi bulunmamaktadır.

BEKLAZON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BEKLAZON, içerdiği setostearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite), klorkrezol nedeniyle alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BEKLAZON'un diğer ilaçlar ile etkileşimi bilinmemektedir.

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. BEKLAZON nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacın başlangıç uygulama sıklığı günde 2 defadır. Doktor tarafından uygun klinik yanıt gözlemlendiğinde ilaç uygulama sıklığı veya miktarı hastalığı kontrol altında tutabilecek en alt seviyelere indirilir ve hastalık düzelir düzelmez tedavi sonlandırılır. Tedavinin sonlandırılmasından sonra eğer hastalık tekrarlırsa, tedaviye günde iki kez olacak şekilde tekrar başlanmalıdır. Bununla birlikte yeniden iyileşme gözlemlendiğinde uygulamalar arasındaki süre her üç ya da dört günde bir idame dozu olacak şekilde aşamalı olarak uzatılır. Bu uygulama hastalığın tekrarlamasını engelleyecektir. Eğer 2-4 hafta içinde hastalığınızda bir iyileşme görülmezse doktorunuz sizi bir üst kuruluşa sevk edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hasta alan üstüne ince bir tabaka şeklinde yaygın olarak sürülür ve iyice ovulur.

BEKLAZON krem formu nemli ve sızıntılı lezyonlarda, losyon formu derinin nemli olduğu veya kıllı alanlarda, pomad formu kuru, sert, girintili çıkıntılı yüzeyle (likenifiye) ve uzun süredir var olan (kronik) cilt bozukluklarında (lezyonlarda) ve kapalı tedavilerde kullanılır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Erişkinlere göre çocukların bu gruptaki ilaçlara daha hassas olması nedeniyle "BEKLAZON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler" bölümüne bakınız.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı: Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEKLAZON kullandıysanız

BEKLAZON'u kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEKLAZON' u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEKLAZON ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BEKLAZON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Anjiödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Hipersensitivite reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte morarma, aşırı kıllanma (hipertrikoz),
- Derideki bağdokusu ögelerinin hacim ve sayı bakımından azalması,
- Derideki ter bezlerinin tıkanması sonucu oluşan döküntü (isilik),
- Renk bozuklukları,
- İğne başı şeklindeki cilt bozuklukları,
- Kuruluk ve cilt altında küçük kanamalar,
- Böbrek üstü bezinden aşırı miktarda hormon salgılanması ve eğer kapatma tedavisi şeklinde uygulanıyorsa deride incelleme, kalın çizgilenmeler, deri yüzeyine yakın damarlarda genişleme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sivilce benzeri lezyon,
- Deri döküntüsü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Yanma,
- Tahriş

Bunlar BEKLAZON'un hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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. BEKLAZON' un saklanması

BEKLAZON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEKLAZON'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BEKLAZON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.