

KULLANMA TALİMATI

BETNOVATE-C™ Krem

Haricen kullanılır.

Etkin madde: % 0.1 a/a oranında betametazon (valerat esteri halinde) ve %3 a/a oranında kliokinol
Yardımcı maddeler: Klorokrezol, setomakrogol 1000, setostearil alkol, beyaz yumuşak parafin, sıvı parafin, sodyum asit fosfat, fosforik asit, sodyum dihidrojen fosfat, saflaştırılmış 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-C nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. BETNOVATE-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. BETNOVATE-C nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. BETNOVATE-C'nin saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETNOVATE-C nedir ve ne için kullanılır?

BETNOVATE-C, bölgesel etki gösteren bir kortikosteroid olan betametazon ve antimikrobiyal ajan olan kliokinol içeren bir kombinasyondur.

BETNOVATE-C, krem formunda, 15 ve 30 g'lık tüpler halinde bulunmaktadır.

BETNOVATE-C, ikincil bakteri veya mantar enfeksiyonunun olduğu, şüphe edildiği veya beklendiği aşağıdaki durumlarda kullanılır;

- Egzema (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı)
- 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 nörodermatitler
- Seboreik dermatit (genellikle derinin yağlı bölümlerinde görülen iltihaplı ve kaşıntılı bir deri hastalığı)
- Temas duyarlılığı reaksiyonları
- Böcek sokması ve isilik
- Anal veya genital intertrigo (derinin kıvrım yaptığı ve birbirine temas ettiği yerlerde görülen sürtünmeden kaynaklanan dermatit)

2. BETNOVATE-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETNOVATE-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rozasea (ciltte ve burun çevresinde ciddi kızarıklık), akne, perioral dermatit (ağız kenarında sivilce benzeri oluşumlar ve soyulmayla kendini gösteren bir tür dermatit) ve viral deri enfeksiyonunuz (örn. uçuk veya suçiçeği) varsa
- BETNOVATE-C'nin bileşenlerine ya da iyoda karşı alerjiniz veya hassasiyetiniz varsa
- Anüs çevresinde ve genital bölgenizde kaşıntı varsa
- Bakteri veya mantarların neden olduğu birincil deri hasarınız varsa
- Birincil veya ikincil mantar enfeksiyonunuz varsa
- 1 yaşın altındaki çocuklarda.

BETNOVATE-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Eğer 2 veya 4 haftalık tedavi sonrasında herhangi bir iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız.
- Özellikle bebeklerde ve küçük çocuklarda geniş alanda, yüksek doz, uzun süre uygulanması adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinde baskılanma) yapabilir. Cildi kapama işlemi ve 5 günden uzun tedavi yapılmamalıdır.
- Güçlü bölgesel etkili kortikosteroidlerle uzun süreli tedavide yüzde, vücudun diğer bölümlerinde atrofik değişiklikler (ciltte incelme, çizgilenme, aşırı kıllanma ve renk kaybı) olabilir.
- Göz kapağı uygulamalarında göz içi basıncını arttırabilme riski açısından göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- BETNOVATE-C'yi sedef hastalığında kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal BETNOVATE-C tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir. Oklüzyon tedavisi (cildin bir sargı ile örtülmüş olması) bakteri üremesini kolaylaştıracak ılık ve nemli ortamı sağlayacağından oklüzyon uygulandığında yeni bir oklüzif sargı uygulanmadan önce deri temizlenmelidir.
- BETNOVATE-C saç, cilt veya giysileri boyayabilir, uygulandığında giysileri korumak için gerekli önlemler alınmalıdır.
- BETNOVATE-C seyreltilmemelidir.
- BETNOVATE-C uzun süre ya da cildi kapama işlemi (oklüzyon) altında kullanıldığında teorik olarak nörotoksisite (sinirler üzerine zararlı etki) riski vardır.

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

BETNOVATE-C'nin yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETNOVATE-C gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETNOVATE-C'nin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütü ile atıldığı için BETNOVATE-C emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturmaması beklenmez.

BETNOVATE-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki setosterail alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

BETNOVATE-C klorokrezol içerdiğinden alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BETNOVATE-C'nin ritonavir, itrakonazol ve vigabatrin içerikli ilaçlar ile birlikte kullanılması etkinliğinin azalmasına ya da istenmeyen etki oluşmasına sebep olabilir.

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-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

BETNOVATE-C, hasta bölgeye iyileşme oluncaya kadar günde bir veya iki kez ince bir tabaka şeklinde hafifçe uygulanır. Doktorunuz BETNOVATE-C'yi ne kadar süreyle kullanacağını söyleyecektir. Devam ettirme tedavisinde doktorunuz uygulama sıklığını azaltabilir ya da daha hafif bir ilaç kullanmanızı önerebilir. BETNOVATE-C'yi her gün kullanıyorsanız 4 haftalık tedavi süresini aşmayınız. BETNOVATE-C krem, yağ ve sızıntılı yüzeylere, BETNOVATE-C merhem kuru, sert ve kabuklu lezyonlar için uygundur; ancak bu durum değişkenlik gösterebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BETNOVATE-C, hafifçe ciltteki hasarlı bölgeye sürülür. Gerektiğinde, dirsek ve dizlerdeki kalın sedef plakları gibi daha dirençli hasarlarda, tedavi alanına oklüzyon (cildin bir sargı ile kapatılması) uygulanarak kremin etkisi artırılabilir. Bu olgularda genellikle bir gece cildin sargı ile kapatılması yeterlidir. Daha sonra cilt kapatılmadan düzenli uygulamaya devam edilebilir.

Gerektiğinde, dirsek ve dizlerdeki kalın sedef plakları gibi daha dirençli hasarlarda, tedavi alanına oklüzyon (cildin bir sargı ile kapatılması) uygulanarak kremin etkisi artırılabilir. Böyle vakalarda tatminkar bir cevap elde edilmesi için bir gece oklüzyon (cildin bir sargı ile kapatılması) tedavisi genellikle kafidir. Daha sonra oklüzyonsuz (sargı ile kapatılmaya gerek kalmadan) muntazam uygulama ile düzelme idame ettirilebilir.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 1 yaş ve üzeri çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır.
- **Yaşlılarda kullanım:** Normal yetişkin dozu uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Kısa aralıklarla minimum dozaj uygulanmalıdır.

Eğer BETNOVATE-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETNOVATE-C 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 görülebilir ve bu durumda BETNOVATE-C tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle doktor gözetiminde yavaşça kesilmelidir.

BETNOVATE-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BETNOVATE-C'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETNOVATE-C ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

BETNOVATE-C tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Ancak yine de doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BETNOVATE-C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BETNOVATE-C'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Sedef hastalığınız varsa deri altında iltihapla 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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler

- Krem uygulama yerinde yanma, tahriş ya da kaşıntı

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Deride incelme, çizgilenme
- Deri yüzeyindeki kan damarlarının belirgin hale gelmesi
- Cilt renginde değişiklik
- Aşırı kıllanma ve deri renginde değişiklik
- Kolay kilo alma, obezite, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında yükselme. Bu daha sık bebek ve çocuklarda ortaya çıkar.
- Kortizol seviyesinin artması
- Vücut kıllarında artış
- Saç dökülmesi, saç uzamasının durması, saç telinde hasar, saçların beyazlaması
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Çocuklarda geç kilo ve boy gelişimi

- Kan veya idrar testleri değerlerinde azalış/artış
- Yüksek tansiyon
- Bulanık görme (katarakt)
- Göz tansiyon yükselmesi (glokom)
- Mineral eksikliği sonucunda kemiklerin zayıflaması (osteoporoz)

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 edilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BETNOVATE-C’nin Saklanması

BETNOVATE-C’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETNOVATE-C’yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

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

Üretici: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş., İstanbul

Bu kullanma talimatı 28.05.2014 tarihinde onaylanmıştır.