

KULLANMA TALİMATI

PSOVATE % 0.05 losyon **Haricen kullanılır.**

Etkin madde: % 0.05 klobetazol 17-propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler: Karbomer, izopropil alkol, 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 sizin için reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. ***PSOVATE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***PSOVATE 'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***PSOVATE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***PSOVATE 'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. PSOVATE nedir ve ne için kullanılır?

PSOVATE topikal steroidler denilen ve cilde sürülen bir ilaç grubunun üyesidir. Topikal steroidler belirli cilt problemlerindeki kaşıntı ve kızarıklığı azaltırlar.

PSOVATE 25 ml'lik ambalaj formunda bulunmaktadır.

PSOVATE, sedef hastalığı (psöriasis) ve zor tedavi edilen dermatozlar (deri hastalıkları) gibi cilt problemlerinde iltihabın etkilerini azaltmak için kullanılır.

2. PSOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler PSOVATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klobetazol propiyonat veya PSOVATE'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz veya hassasiyetiniz varsa
- Saçlı deride enfeksiyonunuz varsa
- 12 yaşın altındaki çocuklarda

PSOVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göze temas ettirmeyiniz. Göz ile temas ettiği takdirde bol su ile yıkayınız.
- Tekrarlayan uygulamalarda katarakt (göze perde inmesi) ve glokoma (göz tansiyonu) neden olabileceği düşünüldüğünden göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- Özellikle bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda geniş alanda, yüksek doz, uzun süre uygulanmasından kaçınılmalıdır çünkü adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinde baskılanma) yapabilir.
- Çocuklar topikal kortikosteroidlerin cilt inceltici etkilerine karşı daha duyarlı olduklarından PSOVATE'in çocuklarda kullanımının beş gün ile sınırlandırılması ve her hafta gözden geçirilmesi önerilir.
- Bölgesel aşırı hassasiyet reaksiyonları teşhis konulan hastalığa benzer belirtiler gösterebilir.
- Uygulama sırasında sigara içilmemelidir. Uygulama ardından saç kurutma makinesi dahil ateş, alev, ısı maruziyetinden kaçınılmalıdır.
- PSOVATE'ı sedef hastalığında kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Emziriyorsanız.
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal PSOVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir.
- Eğer bacak ülseri etrafındaki dermatit (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı) tedavisi için kullanıyorsanız, kortikosteroid kullanımı alerjik reaksiyonun ya da ülser etrafındaki iltihabın artmasına sebebiyet verebilir.
- Steroidlerin uzun süre ya da fazla miktarda kullanımı, böbrek üstü bezlerinin baskılanmasına ve bazı hormonal değişikliklerin sonucu Cushing's Sendromu (kilo alma, kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon), aydede yüzü görünümü, ense bölgesinde yağ birikimi, ciltte çatlama, yüzde kızarıklık, kadında yüz ve vücutta kıllanma, kan şekeri yüksekliği, kas ve kemiklerde (osteoporoz) zayıflama, böbrek taşları, depresyon ve uyku bozukluğu gibi belirtileri olan bir çeşit hormon hastalığı) adı verilen hastalıklara kadar ilerleyebilir. Bu durumlarda ilaç deri tarafından daha fazla emilebilir. 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. Eğer 2-4 hafta içerisinde durumunuzda bir iyileşme görülmezse doktorunuzla görüşünüz.
- Doktorunuz tavsiye etmediği sürece uygulama alanını bez ya da bandaj ile örtmeyiniz. Bez ile kapama aktif içeriğin ciltten geçmesini kolaylaştırır ve iltihap riskini artırır.

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

PSOVATE'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PSOVATE 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.

PSOVATE'ın anne sütünė geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütünė ile atıldığı için PSOVATE emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Emzirme sırasında kullanılırken bebeğin yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

PSOVATE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PSOVATE'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ritonavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PSOVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer anlamadığınız veya zorlandığınız herhangi bir husus varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulamadan önce saın kuru olduğuna emin olunuz. Sabah ve akşam iyileşme meydana gelinceye kadar sa derisine az miktarda uygulayınız. Başkasına uyguluyor iseniz uygulama sonrasında ellerinizi yıkayınız veya uygulamayı eldiven ile yapınız.

Daha sonra sağlanan düzelmenin sürdürülmesi için günde bir kez ya da daha seyrek olarak uygulanabilir.

Doktorunuz söylemedikçe;

- Yukarıda bahsedilenden daha fazla kullanmayınız

Doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Bu kullanma talimatı size ilacınızı ne kadar ve ne sıklıkla alacağınızı anlatır. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorun.

Uygulama yolu ve metodu:

PSOVATE sadece saçlı deriye uygulanır. Klobetazol propiyonat uygulamasından sonra ellerinizi yıkamalısınız.

PSOVATE kullanıldıktan sonra şişenin kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden kullanım sırasında ve hemen sonrasında sigara içilmemelidir, ateşe yaklaşılmamalıdır ve saç kurutma makinesiyle saçlar kurutulmamalıdır. Direkt güneş ışığından koruyunuz.

Değişik yaş grupları:

• **Çocuklarda kullanım:** 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır. Doktorunuz aksini söylemediği sürece çocuklarda kullanım beş günü geçmemelidir. Doktorunuz çocuğunuzu PSOVATE kullanımı süresince haftada bir görmek isteyebilir.

• **Yaşlılarda kullanımı:** 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 PSOVATE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PSOVATE kullandıysanız:

Bu kullanma talimatındaki bilgileri takip etmeniz önemlidir. Eğer kısa bir süre tavsiye edilen miktardan daha fazla kullanmışsanız ya da yanlışlıkla yutarsanız endişelenmeyiniz. Mümkün olan en kısa sürede hastaneye gidiniz.

PSOVATE'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PSOVATE'ı kullanmayı unutursanız

Eğer saç losyonunuzu sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürün.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PSOVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PSOVATE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

Ancak yine de doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Yaygın görülen yan etkiler

- Uygulama yerinde kızarıklık, döküntü, kaşıntı, yanma, temasa bağlı alerjik reaksiyon
- Lokal yanma hissi

Yaygın olmayan yan etkiler

- Deride incelme, çizgilenme
- Deri yüzeyindeki damarların belirgin hale gelmesi

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Ağırlık artışı
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma
- Obezite
- Deride kırışiklik
- Deride kuruluk
- Deri renginde değişiklik
- Vücut kıllarında artma
- Saç dökülmesi/uzamaması/saçta incelme
- Uygulama yerinde alerjik reaksiyon
- Derideki durumun kötüleşmesi
- Uygulama yerinde tahriş
- Kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı
- Akne
- Sedef hastalığınız varsa iltihaplı şişlikler oluşması
- Deri enfeksiyonu
- Çocuklarda kilo artışı/büyümede yavaşlama
- Kanda kortizol hormonunun azalması
- Kanda şeker düzeyi artışı ve idrarda şeker bulunması
- Kan basıncı yükselmesi
- Gözün lensinde bulutlanma (katarakt)
- Göz içi basıncı artışı (glokom)
- Kemiklerde mineral kaybına bağlı güçsüzlük (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 edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PSOVATE'ın Saklanması

PSOVATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

PSOVATE kullanıldıktan sonra şişenin kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden kullanım sırasında ve hemen sonrasında sigara içilmemelidir ve ateşe yaklaşılmamalıdır. Direkt güneş ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PSOVATE'ı kullanmayınız.

Uygulama esnasında ve sonrasında PSOVATE'ı ateşten veya sigaradan uzak tutunuz.

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

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.

İstoç Otomarket A-2 Blok

Burak Plaza 7

34218 Bağcılar / İstanbul

Tel: 0212 481 30 50

Fax: 0212 481 59 14

Üretim Yeri :

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No: 36 Kapaklı / Tekirdağ

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