KULLANMA TALİMATI

DERMOVATE™ merhem
Haricen kullanılır.

Etkin madde: % 0.05 klobetazol 17-propiyonat içerir.
Yardımcı maddeler: Propilen glikol, beyaz yumuşak parafin, Arlacel 83

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMOVATE nedir ve ne için kullanılır?
DERMOVATE topikal steroidler denilen ve cilde sürülen bir ilaç grubunun üyesidir. Topikal steroidler belirli cilt problemlerindeki kaşıntı ve kızarıklığı azaltırlar.

DERMOVATE krem formunda, 25 g ve 50 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

DERMOVATE diskoid lupus eritematozus (genellikle yüzde görülen plaklar-bir çeşit deri hastalığı), liken planus (deri, deri ekleri ve mukozaları etkileyen iyi huylu deri hastalığı), sedef hastalığı (psöriasis) ve zor tedavi edilen dermatozlar (deri hastalıkları) gibi cilt problemlerinde iltihabın etkilerini azaltmak için kullanılır.

2. DERMOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
DERMOVATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Tedavi edilmemiş deri enfeksiyonunuz varsa
- Akne veya rozasea (ciltte ve burun çevresinde ciddi al basması) denilen bir durumunuz ya da perioral dermatit (ağız çevresinde kırmızı döküntülü sivilceler)
- Klobetazol propiyonat veya DERMOVATE'ın bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- İnflamasyonsuz kaşıntınız varsa
- Emziriyorsanız
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Hastalıklı bölge bir bandaj veya bebek beziyle kapatılacaksa

- Cinsel organlar ve makattaki kaşıntılı durumlarda
- Derinin viral enfeksiyonlarında (uçuk, suçiçeği gibi)
- Mantar ya da diğer mikropların neden olduğu deri lezyonlarında
- 1 yaş altındaki çocuklarda

DERMOVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
- Doktorunuz tavsiye etmedikçe derisi kolaylıkla incelebilen yüzünüze sürmeyiniz.
- Göze temas ettirmeyiniz. Göz ile teması halinde bol su ile yıkayınız.
- Tekrarlayan uygulamalarda katarakt (göze perde inmesi) ve glokoma (göz tansiyonu) neden olabileceği düşünüldüğünden göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- Uzun süreli kullanmayın. Eğer dört haftadan sonra herhangi bir iyileşme olmuyorsa, doktorunuzla görüşünüz.
- Bölgesel aşırı hassasiyet reaksiyonları teşhis konulan hastalığa benzer belirtiler gösterebilir.
- Çocuklarda ve yüzde uygulandığında tedavi 5 günü geçmemeli ve kapatılarak uygulanmamalıdır.
- 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 cillt inceltici etkilerine karşı daha duyarlı olduklarından DERMOVATE'ın çocuklarda kullanımı beş gün ile sınırlandırılmalı ve her hafta gözden geçirilmesi önerilir.
- Sedef hastalığı tedavisinin yakından izlenmesi gerekir.
- Eğer bacak ülseri etrafındaki dermatit (iltihablı bir çeşit deri hastalığı) tedavisi için kullanıyorsanız, kortikosteroid kullanımı alerjik reaksiyonun ya da ülser etrafındaki iltihabın artmasına sebebiyet verebilir.
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal DERMOVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir.
- Steroidlerin uzun süre ya da fazla miktarda kullanımı, böbrek üstü bezlerinin baskılanmasına ve bazı hormanal 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 doktorunuza tarafından tavsiye edildiyse uygulama bölgesini hava geçiren bir bez ile örtünüz. Bez ile örtme öncesinde enfeksiyonları önlemek amaçlı cildin temizlenmiş olduğundan emin olunuz.
- İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle cildi tahriş edebilir.

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

DERMOVATE'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması
Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
DERMOVATE 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.
DERMOVATE'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bir çok ilaç anne sütü ile atıldığı için DERMOVATE emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır. Emzirme sırasında kullanılırken bebeğin yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

DERMOVATE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle cildi tahriş edebilir.

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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınızı bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DERMOVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Eğer anlamadığınız veya zorlandığınız herhangi bir husus varsa doktorunuza veya eczacınıza sorun.
İnce bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, günde bir ya da iki kez düzelme sağlanana kadar 4 hafta boyunca uygulanır. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılır ya da tedavi daha az güçlü bir ilaca değiştirilir. Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir.
Durum kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmazsa tedavi ve tanı yeniden değerlendirilmelidir.

Doktorunuz söylemedikçe;
- Yukarıda bahsedilenden daha fazla kullanmayınız
- Uzun süre geniş vücut yüzeylerine kullanmayınız (örneğin haftalarca veya aylarca hemen hemen her gün)
- Yüze uygulandığında 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır.

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:
DERMOVATE sadece cilde uygulanır. Klobetazol propiyonat uygulamasından sonra, eğer elleriniz tedavi edilen bölge değilse, ellerinizi yıkamalısınız.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanım: Bir yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır. Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır.

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 DERMOVATE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMOVATE 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 DERMOVATE tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle azaltılarak kesilmelidir.

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

DERMOVATE'ı kullanmayı unutursanız
Eğer merheminizi sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürün veya bir sonraki uygulamaya yakın bir zamansa o zamana kadar bekleyin.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DERMOVATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
DERMOVATE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Ancak yine de doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi DERMOVATE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DERMOVATE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, DERMOVATE'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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

Yaygın olmayan yan etkiler
- Deride incelme, çizgilenme
- Deri yüzeyindeki toplardamarın belirgin hale gelmesi

Çok seyrek görülen yan etkiler
- Ağırlık artışı
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma
- Obezite
- Deride incelme
- Deride kırışıklık
- Deride kuruluk
- Deri yüzeyi altında kan damarlarının görünmesi
- Deri renginde değişiklik
- Vücut kıllarında artma
- Saç dökülmesi/uzamaması/ saçta incelme
- Uygulama yerinde allerjik 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. DERMOVATE'ın Saklanması
DERMOVATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
30^{o}C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DERMOVATE'ı 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 ../../.... tarihinde onaylanmıştır.