

KULLANMA TALİMATI

NOVOVATE krem

Deri üzerine uygulanır.

Etkin madde:

1 g NOVOVATE, 1,22 mg betametazon 17-valerat (mikronize) içerir.

Yardımcı maddeler:

Klorkrezol, setomakrogol, setostearil alkol, vazelin flant, sıvı vazelin, monosodyum dihidrojen fosfat, fosforik asit, sodyum hidroksit, deiyonize 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. NOVOVATE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. NOVOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. NOVOVATE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. NOVOVATE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NOVOVATE nedir ve ne için kullanılır?

NOVOVATE betametazon valerat adı verilen bir ilaç içerir ve krem formunda, 15 g ve 30 gr'lık tüpler halinde bulunmaktadır.

NOVOVATE steroid adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Derideki şişlik ve tahrişin giderilmesine yardımcı olur.

NOVOVATE aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Egzama (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
- Diskoid lupus eritematozus (genellikle yüzde plak oluşumuna yol açan deri hastalığı) Sistemik steroid tedavisine ek olarak yaygın eritroderma (şiddetli kızarıklık)
- Böcek sokması ve isilik.

2. NOVOVATE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NOVOVATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- NOVOVATE'in bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız veya hassasiyetiniz varsa
- Tedavi edilmemiş deri enfeksiyonları
- Rozasea (ciltte ve burun çevresinde ciddi al basması)
- Akne (Sivilce)
- Perioral dermatit (ağız kenarında sivilce benzeri oluşumlar ve soyulmayla kendini gösteren bir tür dermatit)
- Anüs çevresinde ve genital bölgenizde kaşıntı
- Diğer yangı belirtilerinin eşlik etmediği kaşıntı varsa
- 1 yaşın altındaki çocuklarda

NOVOVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Özellikle bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda geniş alanda, yüksek doz, uzun süre uygulanması adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinde baskılanma) yapabilir. Bebek bezi uygulama etkisini artırabilir.
- Geniş yüzeylere, yüz gibi ince derili yüzeylere, çatlamış cilt üzerine ve bez parçası ile kapatılmış alanlara uygulandığında artan sistemik etki riski görülebilir.
- Yetişkinlere nazaran çocuklarda topikal kortikosteroid emilimi daha fazla olduğundan istenmeyen etkilere duyarlılık da daha fazladır.

- Güçlü bölgesel etkili kortikosteroidlerle uzun süreli tedavide yüzde, vücudun diğer bölümlerinde atrofik değişiklikler (ciltte incelme, çizgilenme, aşırı kıllanma ve renk kaybı) olabilir. Atrofik değişikliklere daha yatkın olduğundan yüze uzun süreli uygulama tercih edilmez.
- Göz kapağı uygulamalarında göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- NOVOVATE'ı sedef hastalığında kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal NOVOVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir. Oklüzyon tedavisi (cildin bir sargı ile örtülmüş olması) ve deri katları bakteri üremesini kolaylaştıracak ılık ve nemli ortamı sağlayacağından oklüzyon uygulandığında yeni bir oklüzif sargı uygulanmadan önce deri temizlenmelidir.
- NOVOVATE saç, cilt veya giysileri boyayabilir, uygulandığında giysileri korumak için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Cushing sendromu adı verilen hastalık veya vücutta steroid yapımında görev alan organların görevlerini yeterince yapamadığı durumlar, ilacın uygulandığı yerden genel dolaşıma daha fazla katılmasına neden olabilir. Bu durum gözlemlendiğinde ya ilacın uygulama sıklığı azaltılarak ilaç yavaş yavaş bırakılır ya da aynı grupta ancak daha az güçlü bir ilaç uygulanır. İlacın aniden bırakılması vücutta yapılan steroidlerin eksikliğine yol açabilir.
- Topikal kortikosteroidler kronik bacak ülserleri etrafındaki dermatitlerin tedavisinde kullanıldığında lokal aşırı duyarlılık reaksiyonlarının daha fazla görülmesine ve lokal iltihaplanmanın artmasına sebep olabilir.

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

NOVOVATE'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NOVOVATE hamilelikte doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe kullanılmamalıdır ve 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.

NOVOVATE'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütü ile atıldığı için NOVOVATE emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır. Emzirme sırasında kullanılırken bebeğin yanlılıkla yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

NOVOVATE'in içeriğinde kullanılan bazı yardım maddeler hakkında önemli bilgiler
NOVOVATE klorkrezol içerir, bu alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

NOVOVATE'in içeriğinde setostearil alkol bulunduğundan lokal deri reaksiyonlarına (örn. kontak dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ritonavir (HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü) 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 eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NOVOVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

NOVOVATE, ince 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. NOVOVATE'in, nemli ve sızıntılı yüzeylere kullanımı uygundur.

Uygulama yolu ve metodu;

NOVOVATE, 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 gece cildin sargı ile kapatılması yeterlidir. Daha sonra, cilt kapatılmadan normal uygulama ile iyileşme korunur.

Durum kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmazsa tedavi ve tanı yeniden değerlendirilmelidir.

Atopik dermatit (allerjik deri reaksiyonları)

Kontrol sağlandıktan sonra tedavi azaltılarak kesilmelidir ve idame tedavi olarak bir yumuşatıcı kullanılmalıdır. Tedavinin ani kesilmesi derideki olayın kötüleşmesine yol açabilir.

Tedaviye dirençli deri bozuklukları

Sık tekrarlayan olaylarda sık kullanım ile belirtiler tedavi edildikten sonra tedaviye aralıklı (günde bir kez, haftada iki kez, kapalı tedavi olmadan) olarak devam edilebilir.

Önceden etkilenmiş ya da nüks potansiyeli olan alanlara uygulama sürdürülmelidir. Bu rejim rutin günlük bir yumuşatıcı ile birlikte uygulanmalıdır. Durum ve sürdürülen tedavinin yararları ve riskleri düzenli olarak yeniden değerlendirilmelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

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

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

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

NOVOVATE'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NOVOVATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Derideki tedavi bölgesinde kötüleşme ya da şişlik olursa. NOVOVATE'a 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 gösterildiğı 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Deride kaşıntı, yanma ve ağrı

Çok seyrek

- Ağırlık artışı
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma
- Obezite
- Deride incelme
- Deride kırışıklık
- Deride kuruluk
- Deri yüzeyi altında kan damarlarının görünmesi
- Deri renginde deęişiklik
- Vücut kıllarında artma
- Saç dökülmesi/uzamaması/ saçta incelme
- Uygulama yerinde allerjik reaksiyon
- Derideki durumun kötüleşmesi
- Uygulama yerinde tahriř
- Kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı
- 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" ikonunu 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. NOVOVATE'ın Saklanması

NOVOVATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NOVOVATE'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NOVOVATE'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

HÜSNÜ ARSAN İLAÇLARI A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.