

KULLANMA TALİMATI

KLOBATE % 0.05 krem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** % 0,05 klobetazol 17-propiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Stearil alkol, propilen glikol, vazelin, sorbitan seskiolat, disodyum EDTA, polisorbat 80, klorokrezol ve deiyonize su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLOBATE nedir ve ne için kullanılır?

- KLOBATE topikal steroidler denilen ve cilde sürülen bir ilaç grubunun üyesidir. Topikal steroidler belirli cilt problemlerindeki kaşıntı ve kızarıklığı azaltırlar.
- KLOBATE; krem formunda, 50 g'lık tüplerde bulunmaktadır.
- KLOBATE 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, zor tedavi edilen egzamalar gibi cilt problemlerinde iltihabın etkilerini azaltmak için kullanılır.

2. KLOBATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLOBATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tedavi edilmemiş deri enfeksiyonunuz varsa
- Akne rozasea (ciltte ve burun çevresinde ciddi al basması) denilen bir durumunuz ya da perioral dermatit (ağız çevresinde kırmızı döküntülü sivilceler) varsa
- Klobetazol 17-propiyonat veya KLOBATE'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- İltihapsiz (inflamasyonsuz) kaşıntınız varsa

- 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
- 12 yaşın altındaki çocuklarda

KLOBATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz tavsiye etmedikçe derisi kolaylıkla incelebilen yüzünüze sürmeyiniz.
- Gözünüze kaçmasına izin vermeyiniz. Göz ile teması halinde bol su ile yıkayınız.
- Uzun süreli kullanmayınız. Eğer dört haftadan sonra herhangi bir iyileşme olmuyorsa, doktorunuza görüşünüz.
- Emziriyorsanız
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- 12 yaşından büyük çocuklarda ve yüze uygulandığında tedavi 5 günü geçmemeli ve kapatılarak uygulanmamalıdır.
- Sedef hastalığı tedavisinin yakından izlenmesi gerekir.

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

KLOBATE'm yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KLOBATE 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.

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

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

KLOBATE'm içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle cildi tahriş edebilir. Ayrıca stearil alkol bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, temasa bağlı alerjik deri hastalığına) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ritonavir (AIDS hastalığı (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 eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KLOBATE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

İnce bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, günde bir ya da iki kez düzelme sağlanana kadar 4 hafta boyunca uygulayınız. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılır ya da tedavi daha az güçlü bir ilaçla 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 kullanılmamalıdır.

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Çocuklar kortikosteroidlerin bölgesel ve sistemik (tüm vücudu etkileyen) yan etkilerine daha duyarlı olduklarından 12 yaşından büyük çocuklarda 5 günden uzun süreli kullanılmamalı ve geniş alanlarda, fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır.

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

KLOBATE sadece cilde uygulanır. Klobetazol 17-propiyonat uygulamasından sonra, eğer elleriniz tedavi edilen bölge değilse, ellerinizi yıkamalısınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 12 yaşından büyük çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır. Çocuklarda fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır. 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 KLOBATE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLOBATE kullandıysanız:

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

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 KLOBATE tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle azaltılarak kesilmelidir.

KLOBATE'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Eğer kreminizi sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürünüz veya bir sonraki uygulamaya yakın bir zamansa o zamana kadar bekleyiniz.

KLOBATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KLOBATE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın

- Uygulama yerinde kızarıklık, döküntü, kaşıntı, yanma, temas bağlı alerjik reaksiyon

Yaygın olmayan

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

Çok seyrek

- Ağırlık artışı
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma
- Şişmanlık (obezite)
- Deride incelme
- Deride kıvrıklık
- Deride kuruluk
- Deri yüzeyi altında kan damarlarının görünmesi
- Deri renginde değişiklik
- Vücut kıllarında artma
- Saç dökülmesi/uzamaması/saçta incelme
- Uygulama yerinde alerjik reaksiyon
- Derideki durumun kötüleşmesi

- Uygulama yerinde tahriş
- Kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı
- Sedef hastalığınız varsa iltihaplı şişlikler oluşması
- Deri iltihabı (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)

Bilinmiyor

- Görme bulanıklığı

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.titek.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. KLOBATE’in saklanması

KLOBATE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KLOBATE’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Talu İlaç ve Kozmetik Dağıtım ve Pazarlama Ltd. Şti.
İnönü Mah. Kartal Cad. No: 44 34755 Küçükbakkalköy – Ataşehir/İSTANBUL
0 216 574 24 60 (Pbx)
0 216 576 34 31 (Faks)

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İSTANBUL
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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