

KULLANMA TALİMATI

BETNOVATE™ saç losyonu **Haricen kullanılır.**

Etkin madde: %0.1 a/a betametazon valerat içerir.

Yardımcı maddeler: İzopropil alkol, karbomer, sodyum hidroksit, 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 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 nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BETNOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BETNOVATE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BETNOVATE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETNOVATE nedir ve ne için kullanılır?

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

BETNOVATE, losyon formunda, 30 ml'lik, plastik, uygulanmasını kolaylaştırmak üzere ağız kısmı özel olarak hazırlanmış, sıkılabilen şişeler halinde bulunmaktadır.

BETNOVATE, sedef hastalığı, seboreik dermatit (genellikle derinin yağlı bölümlerinde görülen iltihaplı ve kaşıntılı bir deri hastalığı) ve şiddetli kepeklenmenin eşlik ettiği iltihap gibi steroidlere cevap veren saçlı deri hastalıklarında kullanılır.

2. BETNOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETNOVATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Saçlı deri enfeksiyonunuz varsa
- BETNOVATE'ın bileşenlerine karşı alerjiniz veya hassasiyetiniz varsa

Ayrıca bir yaşın altındaki çocuklarda dermatit ve pişikler dahil deri hastalıklarında kullanılmamalıdır.

BETNOVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Özellikle bebeklerde ve küçük çocuklarda geniş alanda, yüksek dozda, uzun süre uygulanması adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinde baskılanma) yapabilir.
- Göz kapaklarına uygulanırken, göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- BETNOVATE'ı sedef hastalığında kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal BETNOVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir. Oklüzyon tedavisi (cildin bir sargı ile örtölmüş olması) bakteri üremesini kolaylaştıracak ılık ve nemli ortamı sağlayacağından oklüzyon uygulandığında yeni bir oklüzif sargı uygulanmadan önce deri temizlenmelidir
- Açık alev yanında kullanmayın.

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

BETNOVATE'm yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETNOVATE hamilelikte geniş ölçüde, büyük miktarlarda ve uzun sürelerde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETNOVATE'm anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bir çok ilaç anne sütü ile atıldığı için BETNOVATE emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Veri bulunmamaktadır.

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

3. BETNOVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Fark edilebilir bir iyileşme görülünceye kadar az miktarda BETNOVATE sabah ve akşam uygulanır. Takiben nüksleri önlemek için günde bir kez veya daha az sıklıkla uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır. BETNOVATE'm yoğunluğu preparatın fazla akıcı olmaksızın sürölmesini kolaylaştıracak şekilde ayarlanmıştır. şişenin özel olarak hazırlanmış ağzı saçların arasından kolayca saç derisine uygulanmasını sağlar.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** Bir yaşın altındaki çocuklarda dermatit ve pişikler dahil deri hastalıklarında kullanılmamalıdır.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETNOVATE 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 tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle doktor gözetiminde yavaşça kesilmelidir.

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

BETNOVATE'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETNOVATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BETNOVATE 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'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BETNOVATE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

Derideki tedavi bölgesinde kötüleşme ya da şişlik olursa. BETNOVATE'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 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 incelleme, çizgilenme

- Deri yüzeyindeki kan damarlarının belirgin hale gelmesi
- Aşırı kıllanma ve deri renginde değişiklik
- Kolay kilo alma, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında yükselme. Bu daha sık bebek ve çocuklarda ortaya çıkar.
- Kortizol seviyesinin artması
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. BETNOVATE'ın Saklanması

BETNOVATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETNOVATE'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.