

KULLANMA TALİMATI

PSOVATE krem Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:**
% 0.05 klobetazol 17-propiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:**
Gliseril stearat SE, Gliseril stearat – PEG 100 stearat, Setilstearyl alkol, Balmumu, Deiyonize su, Propilen glikol, Sitrik asit monohidrat, Trisodyum sitrat dihidrat, klorokrezol.

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

PSOVATE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ!

Eğer;

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

- İnflamasyonsuz 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
- 1 yaşın altındaki çocuklarda

PSOVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ!

- Doktorunuz tavsiye etmedikçe derisi kolaylıkla incelebilen yüzünüze sürmeyin.
- Gözünüze kaçmasına izin vermeyiniz. Göz ile temas halinde bol su ile yıkayınız.
- Uzun süreli kullanmayın. Eğer dört haftadan sonra herhangi bir iyileşme olmuyorsa, doktorunuza görüşün.
- Emziriyorsanız
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Çocuklarda ve yüzde 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 danışın.

PSOVATE'in yiyecek ve içeceklerle 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 ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PSOVATE'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bir çok ilaç anne sütü ile atıldığı için PSOVATE emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır. Emzirme sırasında kullanılırken bebeğin yanlışlıkla yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

PSOVATE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle cildi tahriş edebilir. Ayrıca setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, temasa bağlı alerjik deri bozukluğu) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlarla 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 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 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 kullanmayın,
- Uzun süre geniş vücut yüzeylerine kullanmayın (örneğin haftalarca veya aylarca hemen hemen her gün)
- Yüze uygulandığında 5 günden uzun kullanılmamalıdır.

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

Uygulama yolu ve metodu:

PSOVATE 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 kullanım: 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'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

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

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

PSOVATE’i kullanmayı unutursanız:

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

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’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastadan 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

- 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 kırılganlık
- Deride kuruluk
- Deri yüzeyi altında kan damarlarının görülmesi
- 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 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.

5. PSOVATE'in saklanması

PSOVATE'i 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 PSOVATE'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluk fark ederseniz PSOVATE'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.
Ali Rıza Gürcan Cad. Alparslan İş Merkezi
No:27/10 34169 Merter - İSTANBUL

Üretim Yeri:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Doğan Araslı Cad. No:219
Esenyurt / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 02/10/2013 tarihinde onaylanmıştır.