

KULLANMA TALİMATI

DERMAKORT krem

Haricen kullanılır.

Etkin madde: % 0.1 a/a oranında betametazon (valerat esteri halinde) içerir.

Yardımcı madde(ler): Vazelin, parafin likit, setostearil alkol, setomakrogol 1000, monobazik sodyum fosfat dihidrat, klorkresol, bergamot esansı, distile 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. *DERMAKORT nedir ve ne için kullanılır?*
2. *DERMAKORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *DERMAKORT nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *DERMAKORT'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. DERMAKORT nedir ve ne için kullanılır?

DERMAKORT betametazon valerat adı verilen bir ilaç içerir ve krem formunda, 20 g'lık tüp içerisinde bulunmaktadır.

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

DERMAKORT aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı)
- Prurigo nodularis (şiddetli kaşıntı, döküntü ve kabartılara yol ačan 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 oluřumuna yol ačan deri hastalıđı)
- Sistemik steroid tedavisine ek olarak yaygın eritroderma (şiddetli kızarıklık)
- Böcek sokması ve isilik

2. DERMAKORT’u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DERMAKORT’u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- DERMAKORT’un 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 varsa,
- İnfalamasyonsuz kaşıntı
- 1 yaşın altındaki çocuklarda

DERMAKORT’u 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 etkisinin 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 kılınma ve renk kaybı) olabilir. Atrofik değişikliklere daha yatkın olduğundan yüze uzun süreli uygulama tercih edilmez.
- Göz kapağı uygulamalarında göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- DERMAKORT'u sedef hastalığında kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal DERMAKORT 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.
- DERMAKORT saç, cilt veya giysileri boyayabilir, uygulandığında giysileri korumak için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Cushing's sendromu ve hipotalamik pituitar adrenal (HPA) eksen supresyonu sistemik emilim artışına sebep olabilir. 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.
- 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 danışınız.

DERMAKORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DERMAKORT 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

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

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

DERMAKORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DERMAKORT'un içeriğinde setostearil alkol bulunmaktadır. Lokal cilt reaksiyonlarına sebebiyet verebilir.

DERMAKORT'un içeriğindeki klorkrezol alerjik reaksiyonlara sebep olabilir.

DERMAKORT'un içeriğindeki bergamot esansı UV ışığına (doğal ve suni güneş ışığına) duyarlılığı artırabilir.

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 bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. DERMAKORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

DERMAKORT, 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.

DERMAKORT'un, nemli ve sızıntılı yüzeylere kullanımı uygundur.

Uygulama yolu ve metodu:

DERMAKORT, 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 (alerjik deri reaksiyonları)

Kontrol sağlandıktan sonra tedavi azaltılarak kesilmelidir ve idame tedavi olarak 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 kullanımı:

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 DERMAKORT'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DERMAKORT kullandıysanız:

Kısa sürede yüksek doz kullanılması pek muhtemel olmamakla birlikte, uzun süreli yüksek doz veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm (böbreküstü bezinden aşırı derece steroid hormonu salgılanması) belirtileri görülebilir ve bu durumda DERMAKORT tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle azaltılarak kesilmelidir.

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

DERMAKORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DERMAKORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DERMAKORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

DERMAKORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

Derideki tedavi bölgesinde kötüleşme ya da şişlik olursa. DERMAKORT'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

- Deride kaşıntı, yanma ve ağrı

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Ağırlık artışı
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma
- Obezite
- Deride incelme
- Deride kırışiklık
- 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
- 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. DERMAKORT'un saklanması

DERMAKORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DERMAKORT'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad. 34303 No:1

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel : 0212 692 92 92

Fax: 0212 697 00 24

İmal yeri:

CARLO ERBA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Cebe Ali Bey sok. No: 12

Topkapı – İSTANBUL

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