

KULLANMA TALİMATI

EUMOVATE krem Haricen kullanılır.

Etkin madde: % 0.05 (a/a) klobetazon 17-bütirat içerir.

Yardımcı maddeler: Gliseril monostearat, Balmumu, Setostearil alkol, Dimetikon, Gliserol, Klorokrezol, Sodyum sitrat, Sitrik asit monohidrat, Saf su, Arlancel 165

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EUMOVATE nedir ve ne için kullanılır?

EUMOVATE, bölgesel etki gösteren iltihap giderici bir glukokortikoiddir.

EUMOVATE, 25g ve 50g'lık tüplerde bulunan homojen (benzer özellikte), beyaz, su ile yıkanabilir bir kremdir.

EUMOVATE, alerjik nitelikte olan egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı), fotodermatit (yüz, ense eller gibi güneş ışınlarına maruz kalan bölgelerde görülen döküntüler), işitme kanalının dış bölümünün iltihabı, primer iritasyon (birincil reaksiyon oluşturan durum) ve alerjik dermatit (bebek bezi pişikleri dahil), prurigo nodularis (şiddetle kaşınan ısrarlı döküntü ve kabartılarla belirgin kronik bir deri hastalığı), seboreik dermatit (genellikle derinin yağlı bölümlerinde görülen iltihaplı ve kaşıntılı bir deri hastalığı), böcek ısırığı reaksiyonları dahil egzama ve dermatitlerin bütün tiplerinin tedavisinde ve daha aktif bölgesel steroidlerle tedavide tedavi dönemleri arasında, idame (devam ettirme) tedavisi amacıyla kullanılabilir.

2. EUMOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EUMOVATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klobetazon bütirata veya ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa.
- Tedavi edilmemiş cilt enfeksiyonunuz varsa
- Sivilce probleminiz (akne vulgaris) varsa.
- Rozasea (ciltte ve burun çevresinde şiddetli al basması)
- İnflamasyonsuz kaşıntı

- Viral iltihaplanmalar (örn. uçuk, suçiçeği), mantarların (örn. *Candida*, *tinea*) veya bakterilerin (örn. impetigo) neden olduğu cilt lezyonları

EUMOVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır ve tedavi normal olarak yedi günü geçmemelidir.
- Bebeklerde ve küçük çocuklarda egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı) tedavisi doktor kontrolünde sürdürülmelidir. Bu nedenle doktor gözetiminde olmadan tedavi, yetişkin, 12 yaş ve üzeri çocuklar için 7 gün aralıksız ve sargı kullanılmayan tedavi ile sınırlanmıştır.
- İltihaplı doku bozukluklarında uygun bir mikroorganizmalara yönelik tedavi uygulanmalıdır.
- Sivilceli yüz bölgesinde kullanımı önerilmemektedir.
- EUMOVATE'ın kullanıldığı aynı bölgeye hekim teşhisi olmadan 3. kez tedavi uygulanmamalıdır.
- İltihap yayıldığı zaman, EUMOVATE tedavisi kesilmeli ve antibiyotik tedavisi uygulanmalıdır.
- Hastalar EUMOVATE'ın egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı) gibi cilt hastalıklarının tedavisinde kullanıldığını, diğer endikasyonlar için kullanıldığında durumun ağırlaşabileceği konusunda uyarılmalıdır. EUMOVATE mantar enfeksiyonlarının görülebileceği kasıkta, genital bölgede ya da ayakparmaklarının arasında kullanılmamalıdır.
- 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.
- Yüze uzun süre uygulamayınız.
- Göz kapaklarına uygularken göze kaçırmamaya dikkat edin.

EUMOVATE'nin yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz EUMOVATE'ı en az miktarda ve en kısa süre kullanmalısınız. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EUMOVATE'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Eğer emziriyorsanız, emzirmenin çocuk açısından faydası ve EUMOVATE tedavisinin sizin açınızdan faydasını doktorunuz dikkate alarak verecektir. Emzirme sırasında kullanılırken bebeğin yanlışlıkla yutmaması için memeye uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

EUMOVATE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
EUMOVATE, gliserol içerir, bu madde başağrısı ishal ve mide bulantısına sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile 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. EUMOVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

EUMOVATE, 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.

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

Lezyon kontrolü sağlandıktan sonra tedavi azaltılarak kesilmelidir ve idame tedavi olarak bir yumuşatıcı kullanılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

EUMOVATE, ince bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alana sürülür.

Değişik yaş grupları:

• Çocuklarda kullanım:

Bebeklerde ve çocuklarda uzun süreli bölgesel tedavilerden mümkün olduğu kadar kaçınılmalıdır. Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır ve 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EUMOVATE kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız endişelenmeyiniz. Uzun süre fazla miktarda veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm (böbreküstü bezinden aşırı steroid hormonu salgılanması) belirtileri görülebilir, bu durumda EUMOVATE tedavisine doktor gözetiminde azaltılarak son verilmelidir. Topikal steroidlerin uzun süreli kullanımı sonucu derinin incelmeye sebep olabilir.

EUMOVATE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EUMOVATE'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EUMOVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa EUMOVATE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri döküntüleri, yüz, dudaklar, dil ya da gırtlakta şişme)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EUMOVATE'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Kaşıntı ve ağrı

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Fırsatçı enfeksiyonlar
- Aşırı duyarlılık
- Altta yatan hastalık belirtilerinin alevlenmesi
- Uygulama yerinde yanma, tahriş ya da kaşınma
- Aşırı kılınma
- Deri renginde değişiklik
- Deride incelme
- Kilo artışı/şişmanlık
- Yüzde yuvarlaklaşma
- Çocuklarda ağırlık artışı/gelişme geriliği
- Deride yanma
- Döküntü
- Kızarıklık
- Allerjik temas dermatiti
- 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 eczacımızı bilgilendiriniz.

5. EUMOVATE'ın Saklanması

EUMOVATE'ı 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 EUMOVATE'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.