

KULLANMA TALİMATI

PSOVATE %0.05 krem Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:**
Her 1 gramda, 0,5 mg klobetazol 17-propiyonat (% 0,05 a/a) bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:**
Gliseril stearat SE, gliseril stearat – PEG 100 stearat, setilstearyl alkol, balmumu (arı balmumu), deiyonize su, propilen glikol, sitrik asit monohidrat, trisodyum sitrat dihidrat ve koruyucu olarak 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'ı 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 klobetazol propiyonat içeren, topikal steroidler denilen ve deriye sürülen bir ilaç grubunun üyesidir. Topikal kortikosteroidler şişlik ve irritasyonu (tahrişi) azaltırlar.

PSOVATE krem formunda, beyaz renkte, çözünmemiş madde veya yabancı madde içermeyen homojen krem olarak 25 g ve 50 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

PSOVATE belirli deri problemlerinde kaşıntı ve kızarıklığı azaltır. Bu problemler;

- Sıklıkla tekrarlayan egzama
- Yaygın plak psöriyazisi hariç olmak üzere psöriyazis (genelde gümüşü pullarla kaplı, kalınlaşmış iltihaplı, kırmızı deri lekeleri)
- Liken planus (bileklerde, kollarda veya alt bacaklarda kaşıntılı, kırmızımsı-mor, üstü düz kabarıklara neden olan bir deri hastalığı)
- Diskoid lupus eritematozus (en sık olarak yüzü, kulakları ve kafa derisini etkileyen, yara izine ve etkilenen derinin güneş ışığına duyarlılığının artmasına neden olan bir deri hastalığı)
- Hafif steroid krem veya merhemlere yanıt vermeyen dermatitler (iltihaplı deri hastalıkları)

veya diğ er deri hastalıkları

2. PSOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler PSOVATE'ı ař ağı daki durumlarda KULLANMAYINIZ!

Eğ er;

- Klobetazol propiyonat veya PSOVATE'ın bileş enlerinden herhangi birine karş ı alerjiniz varsa,
- 1 yaş altındaki ç ocuklarda,
Ař ağı daki cilt problemlerinden birini tedavi etmek, onları daha da küt üleş tirebilir:
- Tedavi edilmemiř deri enfeksiyonunuz varsa (Enfeksiyon aynı zamanda bir anti-infektif ilaç ile tedavi edilmiyorsa),
- Akne (sivilce) veya rozasea (göl hastalı ğ ı, deride ve burun ç evresinde ciddi al basması) denilen bir durumunuz ya da perioral dermatitiniz varsa (ağı z ç evresinde kırmızı döküntülü sivilceler),
- İltihapsiz (enflamasyonsuz) kaç ıntınız varsa,
- Hastalıklı böl ge bir bandaj veya bebek beziyle kapatılacaksa,
- Cinsel organlar veya makattaki kaç ıntılı durumlarda,

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geç erliyse PSOVATE'ı kullanmayınız. Eğ er emin değı lseniz, kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danış ınız.

PSOVATE'ı ař ağı daki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ!

- Doktorunuz tavsiye etmedikç e derisi kolaylıkla inceleyen yüzünüze sürmeyiniz.
- PSOVATE ile tedavi sırasında, özellikle uzun bir süredir veya tekrar tekrar PSOVATE kullanıyorsanız, kemik ağ rısı oluşabilir veya önceki kemik semptomlarınızda küt üleş me yaşayabilirsiniz.
- Kortikosteroid içeren baş ka oral/topikal ilaç lar veya bağı ş ıklık sisteminizi kontrol etmeye yönelik ilaç lar (örn. otoimmün hastalık için veya bir transplantasyon sonrası) kullanıyorsanız. PSOVATE'ın bu ilaç larla birlikte kullanılması ciddi enfeksiyonlara neden olabilir.
- Kremi ç ocuk bezi de dahil olmak üzere hava geç irmeyen bir pansumanın altına uyguluyorsanız, bu pansumanlar etken maddenin deriden geç iř ini kolaylaş tırır. Yanlış lıkla ç ok fazla krem kullanmak mümkündür.
- Göz kapağı na uygulama yaparken dikkatli olunuz, göze temas ettirmeyiniz. Göz ile teması halinde bol su ile yıkayınız.
- Tekrarlayan uygulamalarda katarakt (göze perde inmesi) ve glokoma (göz tansiyonu) neden olabileceğı düşünül düğ unden göz iç ine kaç mamasına dikkat ediniz.
- Daha önce baş ka bir steroid veya ilacın bileş enlerinden herhangi biri ile alerjik reaksiyon (aş ırı duyarlılık) geç erdiyseniz (yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatı'nın baş ında listelenmektedir). Bölgesel aş ırı hassasiyet reaksiyonları tedavi edilmekte olan hastalı ğ a benzer belirtiler gösterebilir.
- PSOVATE cilt incelmesine neden olabileceğı için, ç ocuklara veya yüz gibi ince cilde uyguluyorsanız ç ocuklarda veya yüzde kullanımı 5 gün ile sınırlandırılmalıdır. Kremin sürüldüğü yüzeye pansuman veya bandaj yapılmamalıdır.
- Ç ocuklar topikal kortikosteroidlerin deri inceltici etkilerine karş ı daha duyarlı olduklarından PSOVATE'in ç ocuklarda kullanımı 5 gün ile sınırlandırılmalıdır. Sedef hastalı ğ ı tedavisinin yakından izlenmesi gerekir.
- Eğ er bacak ülseri etrafındaki dermatit (iltihaplı bir ç eşit deri hastalı ğ ı) tedavisi için kullanıyorsanız, kortikosteroid kullanımı alerjik reaksiyonun ya da ülser etrafındaki iltihabın artmasına sebebiyet verebilir.

- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobiyal tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal PSOVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobiyal tedaviye geçilmelidir.
- Steroidlerin uzun süre ya da fazla miktarda kullanımı, böbrek üstü bezlerinin baskılanmasına ve bazı hormonal değişikliklerin sonucu Cushing's Sendromu (kilo alma, kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon), aydede yüzü görünümü, ense bölgesinde yağ birikimi, deride çatlama, yüzde kızarıklık, kadında yüz ve vücutta kıllanma, kan şekeri yüksekliği, kas ve kemiklerde (osteoporoz) zayıflama, böbrek taşları, depresyon ve uyku bozukluğu gibi belirtileri olan bir çeşit hormon hastalığı) adı verilen hastalıklara kadar ilerleyebilir. Bu durumlarda ilaç deri tarafından daha fazla emilebilir. 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. Eğer 2-4 hafta içerisinde durumunuzda bir iyileşme görülmezse doktorunuzla görüşünüz.
- PSOVATE kremi çocuk bezi de dahil olmak üzere hava geçirmez bir bezin altına uyguluyorsanız, hava geçirmeyen bezi bu ilacın üzerinde sadece doktorunuz tarafından tavsiye edildiyse kullanınız. Bu bezler etkin maddenin deriden geçişini kolaylaştırır. Yanlışlıkla çok fazla krem kullanılması mümkündür. Temiz bez ile örtme öncesinde enfeksiyonları önlemek amaçlı derinin temizlenmiş olduğundan emin olunuz.
- Eğer bulanık görme ya da başka bir görme bozukluğu yaşıyorsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Uzun süreli kullanmayınız. Eğer 4 haftadan sonra herhangi bir iyileşme olmuyorsa, doktorunuzla görüşünüz.

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

PSOVATE'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzla konuşmadan PSOVATE'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Klobetazolun araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır. Yan etki profili göz önüne alındığında bu aktiviteler üzerinde olumsuz etki oluşturması beklenmez.

PSOVATE’ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PSOVATE, içerdiği propilen glikol yardımcı maddesi nedeniyle deride irritasyona neden olabilir.

PSOVATE, içerdiği setostearil alkol yardımcı maddesi nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

PSOVATE, içerdiği klorokrezol yardımcı maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CYP3A4 inhibitörü ilaçlarla örneğin; ritonavir (HIV/AIDS 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 sorunuz.

İnce bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, günde bir ya da iki kez uygulayınız. İyileşme durumunda uygulama sıklığı azaltılmalı ya da daha az güçlü bir ilaca geçilmelidir. Tedavinin ani kesilmesi hastalığın şiddetlenmesine neden olabilir.

Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre bekleyiniz.

PSOVATE krem yalnızca deriye uygulanmalıdır.

Doktorunuz ile konuşmadan 4 haftadan uzun süre PSOVATE kullanmayınız. Eğer daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz daha az güçlü krem veya merhem kullanmanıza karar verebilir.

Durumunuz kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmazsa, doktorunuz ile konuşunuz.

Bakteriler pansuman altında sıcak ve nemli alanlarda enfeksiyona (iltihaba) neden olabilir. Eğer tedavi edilen alanı kapatmanız gerekiyorsa, iltihaba neden olmamak için pansumanın altındaki deri yeni bir sargı kullanmadan önce temizlenmelidir.

Doktorunuz söylemedikçe;

- Yukarıda bahsedilenden daha fazla kullanmayınız,
- Haftalık maksimum doz 50 g’ı geçmemelidir,
- Uzun süre geniş vücut yüzeylerine kullanmayınız (örneğin, haftalarca veya aylarca hemen hemen her gün)
- Yüze uygulandığında 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır. Kremin uygulandığı bölge bandajla kapatılmamalıdır. Kremin gözünüze temas etmemesine dikkat ediniz. Eğer krem gözünüze temas ederse, bol su ile gözünüzü yıkayınız.

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

Uygulama yolu ve metodu:

PSOVATE sadece deriye uygulanır. Klobetazol propiyonat uygulamasından sonra, eğer elleriniz tedavi edilen bölge değilse, ellerinizi yıkamalısınız.

Eğer başka birine PSOVATE krem uyguluyorsanız, kullanım sonrası ellerinizi yıkadığınızdan veya tek kullanımlık plastik eldiven kullandığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özellikle çocuklarda reçetelenen miktarın aşılması önemlidir.

Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır ve uygulama sonrası deri kapatılmamalıdır.

Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

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 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 yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle azaltılarak kesilmelidir. Eğer ürünü çok fazla miktarda kullanır ya da kaza ile yutarsanız, sizi hasta edebilir. Bu durumda, mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız ya da hastaneye gidiniz.

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

PSOVATE'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer kreminizi sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürünüz 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 uygun şekilde sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

Ancak yine de ilacın ani kesilmesi tedavi edilmekte olan hastalığın alevlenmesine neden olabileceği için doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Deri probleminizin kötüleştiğini, derinizin tedavi sırasında şiştiğini tespit ederseniz, PSOVATE krem'e alerjiniz olabilir, bir enfeksiyonunuz olabilir veya başka bir tedaviye ihtiyacınız olabilir. Sedef hastalığınız varsa, derinin altında iltihaplı şişlikler oluşabilir. Bu durum, tedavi sırasında veya sonrasında çok nadiren olabilir ve püstüler psöriyazis (sedef hastalığı) olarak adlandırılır.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, PSOVATE'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

- Kaşıntı, deride bölgesel yanma ve ağrı

Yaygın olmayan

- Deride incelme, deride çatlaklar,
- Deri üzerinde görülebilir örümcek ağı gibi damar yapıları (telenjektazi)

Çok seyrek

PSOVATE uzun süre kullanıldığında ya da kullanım sonrası cildin hava almasını engelleyecek şekilde kapatıldığı durumlarda aşağıdaki belirtilere neden olabilir:

- Ağırlık artışı/obezite (aşırı şişmanlık),
- Aydede yüzü/ yüzde yuvarlaklaşma,
- Deride incelme,
- Deride kırıksıklık,
- Deride kuruluk,
- Deri renginde değişiklik,
- Vücut kıllanmasında artma (hipertrikoz),
- Saç dökülmesi / uzamaması / saçta incelme,
- Kılların bölgesel olarak zayıf ve kolayca kırılabilir olması (trikoreksi),

Çok seyrek olarak oluşabilecek diğer cilt reaksiyonları şunlardır:

- Uygulama yerinde alerjik reaksiyon,

- Derideki durumun kötüleşmesi,
- Uygulama yerinde tahriş/ağrı,
- Kızarıklık (eritem),
- Döküntü, kaşıntı,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Akne (sivilce),
- Sedef hastalığınız varsa, derinin altındaki iltihaplı şişlikler oluşabilir (püstüler psöriyazis),
- Deri enfeksiyonları,
Çocuklarda ayrıca aşağıdaki belirtilere dikkat ediniz:
- Çocuklarda kilo artışı / büyümede yavaşlama,
Kan testlerinde veya doktorunuz sizi muayene ettiğinde ortaya çıkabilecek çok seyrek yan etkiler:
- Kanda kortizol hormonunun azalması,
- Kanda şeker düzeyi artışı ve idrarda şeker bulunması,
- Kan basıncı yükselmesi,
- Hipotalamus-hipofiz-böbrek üstü bezi hormon kontrol mekanizmasının baskılanması,
- Gözün lensinde bulutlanma (katarakt)
- Göz içi basıncı artışı (glokom)
- Kemiklerde mineral kaybına bağlı güçsüzlük (osteoporoz). Bu rahatsızlığınızın olup olmadığını doğrulamak için tıbbi muayenenizden sonra ilave testler gerekebilir.

Bilinmiyor

- Bulanık görme

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.titck.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. PSOVATE’ın saklanması

PSOVATE’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 PSOVATE’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.
İstoç Otomarket A-2 Blok
Burak Plaza 7
34218 Bağcılar / İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Fax: 0212 481 59 14

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / Tekirdağ

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