

KULLANMA TALİMATI

PSOCAL BETA %0.005 + %0.05 merhem

Haricen kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 gram merhem 0,05 mg kalsipotriole eşdeğer 0,0522 mg kalsipotriol monohidrat ve 0,5 mg betametazona eşdeğer 0,643 mg betametazon dipropiyonat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Likit parafin, polioksi propilen-11-stearil eter (butil hidroksitoluen (E321) içerir), vitamin E (α-tokoferol) ve beyaz yumuşak parafin içerir.

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. **PSOCAL BETA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PSOCAL BETA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PSOCAL BETA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PSOCAL BETA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PSOCAL BETA nedir ve ne için kullanılır?

- PSOCAL BETA kalsipotriol (D vitaminine benzer bir madde) ve betametazon (bir steroid) etkin maddelerini içerir. Kalsipotriol deri hücrelerinin büyüme oranının normale dönmelerini sağlar. Bir kortikosteroid olan betametazon iltihabın (enflamasyon) azalmasını sağlar (bazı vücut geliştiriciler ve atletler tarafından hatalı bir şekilde kullanılan anabolik steroidlerle karıştırılmamalıdır).
- PSOCAL BETA sedef hastalığının (psoriasis vulgaris) tedavisi için kullanılır. Sedef hastalığı, deri hücreleri çok hızlı çoğalmaya başladığı zaman oluşur. Bu kızarıklık, pullanma ve derinin kalınlaşmasına neden olur.
- PSOCAL BETA sedef hastalığının belirtilerini tedavi eder ve hızla çoğalan derideki hücrelerin normale dönmelerine yardımcı olur.
- PSOCAL BETA, merhem formunda 30 gramlık alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

2. PSOCAL BETA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PSOCAL BETA'yı yüzünüze uygulamayınız. Kazara yüzünüze bulaştıysa yıkayınız.

PSOCAL BETA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalsipotriol, betametazon ya da merhemin içeriğindeki herhangi bir maddeye alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız varsa
- Bilinen kalsiyum metabolizma bozukluğunuz varsa (doktorunuza danışınız)
- Sedef hastalığının kızarıklıklarla belirgin, pul pul dökülme gösteren ve kabarcıklarla seyreden diğer tipleri mevcutsa (doktorunuza danışınız)
- Virüslerin neden olduğu (örn. soğuk yaralar veya suçiçeği) enfeksiyonlar
- Bakterilerin neden olduğu enfeksiyonlar
- Parazit enfeksiyonları (örn. uyuz)
- Tüberküloz (verem)
- Mantar enfeksiyonları (örn. ayakta mantar hastalığı veya deri üzerinde genellikle yuvarlak ya da oval biçimde kaşıntılı mantar hastalığı)
- Sivilce (akne)
- Yüzde kızarıklıkla seyreden cilt hastalığı (rozase)
- Ağız civarında kırmızı döküntüler
- Deride incelme, yüzeysel damarların görülmesi veya çatlaklar
- Kuruma, sertleşme ve pullanma ile belirgin kalıtsal cilt hastalığı
- Yaralı veya ezik deri

olgularının mevcudiyetinde kullanmayınız.

PSOCAL BETA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diğer kortikosteroid içeren ilaçlarla birlikte kullanıyorsanız, yan etkilere neden olabileceğinden
- Uzun süredir bu ilacı kullanıyor ve bırakmayı düşünüyorsanız (steroid kullanımını aniden bırakma durumunda, sedef hastalığınızın kötüleşme veya alevlenme riski olabilir)
- Diyabet (şeker) hastasıysanız, kan şekeri (glukoz) düzeyiniz etkilenebileceğinden
- Cildinizde enfeksiyon oluştuysa tedaviyi bırakmanız gerekebileceğinden
- Benekli tipte sedef hastalığınız varsa

Bu durumlarda ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Özel uyarılar:

- Yüz, ağız, gözler ve başka olabilecek teması önlemek için kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
- Kandaki kalsiyum düzeyinizi artırmamak için haftada 100 g'dan fazla kullanmaktan kaçınınız.
- Steroidin emilimini arttıracığından bandaj yaparak ya da sargılayarak kullanmaktan kaçınınız.
- Steroidin emilimini arttıracığından hasarlı derinin geniş yüzeylerine veya derinin kıvrım yerlerine (kasıklar, koltuk altları, meme altları) uygulamaktan kaçınınız.
- Steroidlere oldukça hassas olduklarından yüze veya üreme organlarına kullanmaktan kaçınınız.

- Aşırı güneş banyosu, aşırı solaryum kullanımı ve diğer tip ışın tedavi uygulamalarından kaçınınız.

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

PSOCAL BETA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PSOCAL BETA'yı yiyecek ve içecek öncesi veya sonrasında kullanabilirsiniz. Deri üzerine uygulandığından sorun yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz PSOCAL BETA'yı reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir.

PSOCAL BETA'yı hamileyseniz ya da hamilelik şüpheniz varsa doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme sırasında merhem kullanımının güvenilirliği belirlenmemiştir.

Emzirme dönemindeyken, doktorunuz kullanmanıza izin verdiyse, dikkatli bir şekilde uygulayınız ve göğsünüze/göğüs ucunuza PSOCAL BETA sürmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

PSOCAL BETA'nın araç ve makina kullanma yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur veya minimum derecede olabilir.

PSOCAL BETA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PSOCAL BETA, yardımcı madde olarak butil hidroksitoluen (E321) içermektedir. Butil hidroksitoluen, lokal deri reaksiyonlarına (örn. kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona (tahrişe) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PSOCAL BETA nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PSOCAL BETA'yı her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

- PSOCAL BETA'yı günde bir defa uygulayınız. Akşam uygulanması tercih edilir.
- Normal başlangıç tedavi süresi 4 haftadır; ancak doktorunuz farklı bir tedavi periyoduna karar verebilir.

- Tedavinin tekrarlanmasına doktorunuz karar verecektir.
- Bir günde 15 g'dan fazla kullanmayınız.

Eğer kalsipotriol içeren diğer ilaçları kullanıyorsanız, kalsipotriol ilaçlarının toplam miktarı bir günde 15 gramı, bir haftada ise 100 gramı geçmemelidir.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

- PSOCAL BETA'yı sadece sedef olan deride kullanınız. Sedef olmayan deride kullanmayınız.
- PSOCAL BETA'yı kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız, temiz olan parmağınızın ucuna sıkınız ve sedef hastalığınızın bulunduğu bölgeye uygulayınız. Uyguladığımız PSOCAL BETA'nın büyük bir miktarı deriniz tarafından emilinceye kadar nazikçe yediriniz.
- Tedavi edilen bölgeyi bandajlamayınız, sıkıca kapatmayınız ya da sarmayınız.
- Yüzünüze ve diğer vücut kısımlarına önerilmeyen bulaşmalar olmaması için uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız (ellerinizdeki sedef hastalığını tedavi için kullanmıyorsanız). Böylece merhemın vücudunuzun diğer bölümlerine (özellikle yüz, baş, ağız ve gözlere) kaza ile bulaşması önlenecektir.
- PSOCAL BETA kazayla normal deriye bulaşmışsa sorun olmaz; ancak çok fazla yayılmışsa yıkayınız.
- İyi bir etki elde etmek için, PSOCAL BETA uygulandıktan hemen sonra duş alınmaması ya da banyo yapılmaması önerilmektedir.
- PSOCAL BETA yağlı bir ürün olduğundan uygulandıktan hemen sonra giyinmeyiniz (örn. ipek).

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

PSOCAL BETA'nın 18 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek yetmezliği ya da ağır karaciğer hastalığı olan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer PSOCAL BETA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PSOCAL BETA kullandıysanız:

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

Bir günde 15 g'dan fazla kullandıysanız doktorunuzla temasa geçiniz.

Uzun süreli, aşırı PSOCAL BETA kullanımı genellikle kandaki kalsiyum değerlerinde sorun (artma) yaratabilir, bu durum tedavinin kesilmesinden sonra normale döner. Doktorunuz bu durumu tespit etmek amacıyla kan testi yapmayı isteyebilir.

Uzun süreli, aşırı kullanım ayrıca hormon üreten böbrek üstü bezlerinin normal çalışmasını engelleyebilir.

PSOCAL BETA'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Eğer PSOCAL BETA'yı doğru zamanda kullanmayı unuttuysanız hatırladığınız anda kullanınız ve tedaviye önceki gibi devam ediniz.

PSOCAL BETA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

PSOCAL BETA kullanımı doktorunuzun önerdiği şekilde sonlandırılmalıdır. Özellikle uzun süreli kullanım sonrasında dozu giderek azaltarak sonlandırmak gereklidir.

PSOCAL BETA'nın kullanımı ile ilgili herhangi bir ek sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PSOCAL BETA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz.

Tedavinizi durdurmanız gerekebilir:

• Yüzde ya da vücudun eller veya ayaklar gibi diğer bölümlerinde derin şişliklerle seyreden alerjik reaksiyonlar. Ağız/boğazda şişme ve nefes alma güçlüğü oluşabilir. Alerjik bir reaksiyon görüldüğünde PSOCAL BETA kullanmaya son veriniz ve **derhal doktorunuzu bilgilendiriniz ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.**

• PSOCAL BETA tedavisi ile kanınızda ya da idrarınızda kalsiyum düzeyleri artabilir (genelde çok fazla merhem uygulandığında). Kanda kalsiyum artışı; kemik ağrısı, kabızlık, iştah azalması, kusma ve bulantı şeklindeki belirtilerle kendisini gösterir. **Bunları ciddiye alıp derhal doktorunuzla temas kurunuz.** Bununla beraber tedaviye son verildiğinde düzeyler tekrar normale döner.

• Eğer sedef hastalığınız kötüleşirse derhal doktorunuza başvurunuz.

• Kabarcıklarla seyreden sedef hastalığı oluşabilir (Genellikle eller ve ayaklarda sarımsı kabarcıklarla görülen kırmızı bir alan). Böyle bir durum gözlemediğiniz takdirde, PSOCAL BETA'nın kullanımını bırakınız ve derhal doktorunuza haberdar ediniz.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

PSOCAL BETA'nın diğer yan etkileri Şunlardır:

Yaygın

- Derinin pul pul dökülmesi
- Kaşıntı

Yaygın olmayan

- Deri enfeksiyonu
- Kıl kökü iltihabı (folikülit)
- Deride incelme
- Sedef hastalığının alevlenmesi
- Deride şişlik, ağrı ve kızarıklıkla seyreden döküntü (dermatit)
- Ufak kan damarlarının genişlemesi sonucu deride kızarıklık
- Döküntü
- Derinin renginde kızarma veya morarma görülmesi
- Deride yanma hissi
- Deride tahriş
- Uygulama yerinde deride renk değişikliği ve ağrı

Seyrek

- Çıban (fronkül)
- Deride aşırı duyarlılık
- Kanda kalsiyum düzeyinde artış
- Çatlaklar
- Işığa duyarlılık
- Akne (sivilce)
- Deride kuruluk
- Yoksunluk etkisi

Kalsipotriolün neden olduğu bilinen yan etkiler Şunlardır:

- Deride kuruluk
- Döküntü ile sonuçlanan ışığa karşı hassasiyet
- Deride kızarıklık, şişme, veziküller (su toplaması), kaşıntı gibi belirtileri olan deri hastalığı (egzama)
- Kaşıntı
- Deride tahriş
- Deride yanma ve batma hissi
- Ufak kan damarlarının genişlemesi sonucu deride oluşan kızarıklık (eritem)
- Döküntü
- Deride şişlik, ağrı ve kızarıklıkla seyreden döküntü (dermatit)
- Sedef hastalığının kötüleşmesi

Betametazonun neden olduğu bilinen yan etkiler Şunlardır:

- Böbrek üstü bezlerinizin çalışması tamamen durabilir. Belirtileri yorgunluk, depresyon ve endişedir.
- Katarakt (belirtileri dumanlı ve sisli görme, geceleri görme güçlüğü ve ışığa duyarlılık) veya göz içi basıncında artış (belirtileri gözde ağrı, kızarıklık, görme yetisinde azalma veya dumanlı görme).
- Enfeksiyonlar (bağışıklık sisteminizin baskılanması veya zayıflaması sonucunda).

• Kabarcıklarla seyreden sedef hastalığı (Genellikle eller ve ayaklarda sarımsı kabarcıklarla görülen kırmızı bir alan). Böyle bir durum gözlemediğiniz takdirde, PSOCAL BETA'nın kullanımını bırakınız ve derhal doktorunuzu haberdar ediniz.

• Eğer diyabetiniz (şeker hastalığınız) varsa kandaki şeker seviyelerinizde inişler, çıkışlar olabilir.

Bu yan etkiler daha ziyade uzun süreli kullanım sonrasında, deri kıvrım yerlerinde (örn. kasık, koltuk altı veya göğüslerin altı), kapalı pansuman tekniğiyle kullanım veya geniş deri yüzeylerinde kullanımda görülür.

Betametazonun neden olduğu bilinen diğer yan etkiler şunlardır:

- Deride incelme
- Yüzeysel damarların görülmesi veya çatlaklar
- Saç gelişiminde değişiklikler
- Ağız civarında kırmızı döküntüler (perioral dermatit)
- İltihabi veya şişkinlik şeklinde görülen deri döküntüleri (alerjik temas dermatiti)
- İçi parlak kahverengi jel şeklinde görünümlü yumrular (colloid milia)
- Derinin renginde açılma
- Kıl köklerinde şişme veya iltihaplanma (folikülit)

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. PSOCAL BETA'nın saklanması

PSOCAL BETA'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında direkt güneş ışığından ve nemden koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PSOCAL BETA'yı kullanmayınız.

Tüp açıldıktan sonra son kullanma tarihini geçirmeden en geç 12 ay sonrasına kadar kullanılabilir. Bu nedenle tüpün açılma tarihini not ediniz.

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul

0 216 456 65 70 (Pbx)

0 216 456 65 79 (Faks)

info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul

0 216 592 33 00 (Pbx)

0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.