

KULLANMA TALİMATI

BETASALİC % 0.05 + % 2 losyon

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram losyon 0,5 mg Betametazon'a eşdeğer 0,64 mg Betametazon dipropiyonat ve 20 mg salisilik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum EDTA, hidrokspirpropil metilselüloz 4000 cps, sodyum hidroksit, izopropil alkol, saf 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. *BETASALİC nedir ve ne için kullanılır?*
2. *BETASALİC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *BETASALİC nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *BETASALİC'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETASALİC nedir ve ne için kullanılır?

- BETASALİC etkin madde olarak güçlü bir kortikosteroid olan betametazon dipropiyonat ile keratolitik (kalınlaşmış deri bölgesini soyucu etkili) ve antibakteriyel/ antifungal (bakteri ve mantarların üremesini engelleyen) olarak salisilik asit içerir.
- BETASALİC ağzı plastik damlalık ve kapak ile kapatılmış içinde 50mL losyon bulunan plastik şişede kullanıma sunulmaktadır.
- BETASALİC, psoriasis (sedef hastalığı), nörodermatit (atopik ekzema), liken ruber planus, ekzema (numüler ekzema, al ekzema ve ekzematöz cilt hastalıkları), seboroik ekzema (kepek hastalığı) ve diğer cilt hastalıkları için kullanılır.

hastalıkları gibi subakut ve kronik aşırı pullanmayla seyreden durumlar ve bileşiminde bulunan ilaç kombinasyonuna cevap veren kuru dermatozların tedavisinde kullanılır.

- BETASALİC özellikle kafa derisi üzerine ve vücudun kıllı bölgelerinde uygulamaya uygundur. BETASALİC cilt üzerine kolaylıkla uygulanır, saçları yapıştırmaz, yağlandırmaz, cilt üzerinde kuruluk yapmaz, görünür iz bırakmaz ve soğutucu etkisi vardır.

2. BETASALİC' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETASALİC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Betametazon dipropiyonat, salisilik asit veya BETASALİC'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden (yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Deri tüberkülozu, çiçek hastalığı (vaccinia), suçiçeği (varicella), ağız çevresinde oluşan cilt hastalıkları veya gül hastalığınız var ise,
- Göz ve göz çevresinde kullanımı ile burun, burun çevresi, ağız çevresi gibi vücudunuzun dışa açılan kanalları ile genital bölgenizde kullanmayınız.
- Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

BETASALİC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuklardaki cilt rahatsızlıkları için kullanıyorsanız,
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa,
- Uzun süreli BETASALİC tedavisi alıyorsanız,
- Bağışıklık sisteminizde bozukluk varsa dikkatli kullanınız,

İlk uygulama sırasında deri yüzeyinde aşırı duyarlılık oluşursa (ör: kaşıntı, yanma ve kızarıklık) tedaviyi hemen kesiniz ve doktorunuza danışınız.

BETASALİC'in cilt yüzeyinden emilmesine neden olmayacak giysiler tercih ediniz.

Vücudun kasıklar, koltuk altı gibi doğal olarak havasız ve üstü kapalı kalan bölgelerinde BETASALİC ile tedavi sırasında ciltte incelme oluşma riski daha fazladır. Bu nedenle bu bölgelerde dikkatli kullanınız ve doktorunuza danışınız.

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

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir. Çocuklar kortikosteroidlerin lokal ve sistemik yan etkilerine daha duyarlı olduklarından 12 yaş altından büyük çocuklarda uzun süreli kullanılmamalı ve geniş alanlarda, fazla miktarda, uzun süreli

BETASALİC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BETASALİC'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETASALİC kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETASALİC'i emzirmeden önce göğüs üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

BETASALİC'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BETASALİC'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair kanıt yoktur.

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. BETASALİC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yeterli miktarda BETASALİC'i günde iki kez (sabah ve akşam) enfekte cilt bölgesine uygulayınız. Hafif durumlarda uygulama daha seyrek olabilir. Tedavi süresi 3 haftayı geçmemelidir. Uzun süreli kullanımlarda gün aşırı kullanmayı tercih etmeniz önerilir.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- BETASALİC'i enfekte cilt bölgesine ince bir tabaka halinde uygulayınız.
- BETASALİC'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda yaralı deri yüzeyinin nispeten geniş olması ve cildin koruyucu tabakasının az olması nedeniyle, cilt üzerinde kullanımında betametazonun ve salisilik asit kan dolaşımına geçişi artar. Çocuklarda kullanılan bezler, özellikle plastikten yapılanlar kapalı

pansuman görevi görerek losyonun ciltten geçişini arttırmaları ve istenmeyen etkilerin görülmesine neden olabilirler. Bu nedenle beze bağlı cilt rahatsızlığı olan alanlarda kullanılması uygun değildir. Bununla birlikte BETASALİC çocuklarda kısa süreli tedavi için ve dikkatle uygulanmalıdır.

12 yaşından büyük çocuklarda uzun süreli kullanılmamalı ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır. Çocuklarda fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

BETASALİC'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, özellikle emilmeyi kolaylaştırıcı kapalı pansumanın gerekli olduğu durumlarda, betametazonun kan dolaşımına geçişinin artması nedeniyle BETASALİC'i dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız, ilacın kan dolaşımına geçişine bağlı etkiler oluşabilir.

Eğer BETASALİC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETASALİC kullandıysanız:

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

Aşırı dozda tedavi hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

BETASALİC'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

BETASALİC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yardımcı ya da etkin maddelerin dolaşıma emilimi nedeniyle tüm vücudu etkileyen yan etkiler görülebilir. Tedavi dozunda kullanıldığında görülebilen yan etkiler hafif seyirlidir. Losyon uygulanan bölgenin genişliğine, cildin yapısına ve uygulama yapılan bölgenin uygulama sonrasında açık ya da kapalı kalmasına göre yan etki görülme riski değişebilir. Karaciğer yetmezliği olan hastalara, cilt yüzeyi hasar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine veya çocuklara uzun süreyle (> 3 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında dolaşıma emilimiyle tüm vücudu etkileyen yan etkiler oluşabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BETASALİC'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü,
- Şiddetli kaşınma,
- Uygulama bölgesinde yanma, kızarıklık ve şişlik,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma,
- Yüzde yuvarlaklaşma, bitkinlik, ödem gibi Cushing sendromu belirtileri,
- İdrar yapma sıklığında artış, aşırı susama, ağız kuruluğu ve deri kuruması gibi kan glukoz düzeyindeki artış belirtileri,
- Cilt rahatsızlığınızın başka bir enfeksiyon nedeni ile kötüleşmesi,

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bazı bölgelerde renk değişiklikleri,
- Derinin ve tüylerin renksizleşmesi,
- Uygulama bölgesindeki deride kalınlaşma,
- Kalıcı çizgilenmeler,
- Morumsu lekeler,

- Kıl dibi iltihaplanmaları,
- Aşırı kılınma,

Bunlar BETASALİC'in hafif yan etkileridir.

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 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. BETASALİC'in Saklanması

BETASALİC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETASALİC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BETASALİC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ümraniye / İSTANBUL

Üretim yeri : Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Merkez / KIRKLARELİ

Bu kullanma talimatı .../ ... / ... Tarihinde onaylanmıştır.