KULLANMA TALİMATI

BETNOVATE %0.1 losyon
Haricen kullanılır.

Etkin madde: 20 ml % 0.1 betametazon (17-valerat şeklinde) içerir.
Yardımcı maddeler: İzopropil alkol, metil hidroksi benzoat, lambritol wax N21, dietilen glikol monostearat, setostearil alkol, setomakrogol 1000, likit parafin, gliserin, sitrik asit monohidrat, sodyum hidroksit, 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. BETNOVATE nedir ve ne için kullanılır?
2. BETNOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. BETNOVATE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. BETNOVATE'ın saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETNOVATE nedir ve ne için kullanılır?
BETNOVATE betametazon valerat adı verilen bir ilaç içerir ve losyon formunda, 20 ml plastik şişeler halinde bulunmaktadır.

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

BETNOVATE aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:
- Egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı)
- Prurigo nodularis (şiddetli kaşıntı, döküntü ve kabartılara yol açan 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 nörodermatozlar
- Seboreik dermatit (genellikle derinin yağlı bölümlerinde görülen iltihaplı ve kaşıntılı bir deri hastalığı)
- Temas duyarlılığı reaksiyonları
- Diskoid lupus eritematozus (genellikle yüzde plak oluşumuna yol açan deri hastalığı)
- Tüm vücuda etki eden ve böbrek üstü bezlerinden salınan hormonlara benzer etki gösteren ilaç (steroid) tedavisine ek olarak yaygın eritroderma (şiddetli kızarıklık)
- Böcek sokması ve isilik.

2. BETNOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETNOVATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- BETNOVATE'ın 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)
- Makat (anüs) çevresinde ve üreme (genital) bölgenizde kaşıntı varsa,
- İnflamasyonsuz kaşıntı
- 1 yaşın altındaki çocuklarda

BETNOVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Geçmişte diğer bir steroide karşı alerjik reaksiyon yaşadıysanız
- Özellikle bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda geniş alanda, yüksek doz, uzun süre uygulanması adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinde baskılanma) yapabilir. Bebek bezi uygulama etkisini 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 kıllanma ve renk kaybı) olabilir. Atrofik değişikliklere daha yatkın olduğundan yüze uzun süreli uygulama tercih edilmez.
- Göz kapağı uygulamalarında göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- Çocuklarda ve yüzde uygulaması 5 gün ile sınırlanmalıdır.
- BETNOVATE'ı sedef hastalığında kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal BETNOVATE 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.
- BETNOVATE saç, cilt veya giysileri boyayabilir, uygulandığında giysileri korumak için gerekli önlemler alınmalıdır.
- Aydede yüzü, deve hörgücü ense ve tüm vüdutta şişme ile seyreden bir sendrom (Cushing's sendromu) ve beyin ve böbrek üstü bezlerindeki bir hormonal (hipotalamik pituiter adrenal (HPA)) eksenin baskılanması 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 süregelen bacak ülserleri etrafındaki cilt hastalığı (dermatit gibi) tedavisinde kullanıldığında lokal aşırı duyarlılık reaksiyonlarının daha fazla görülmesine ve lokal iltihaplanmanın artmasına sebep olabilir.
- BETNOVATE'ın içeriğinde setostearil alkol bulunduğundan lokal deri reaksiyonlarına (örn. kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

- BETNOVATE yardımcı maddelerinden metil hidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden uygulama sırasında ya da hemen sonrasında sigaradan veya alevden uzak durulmalıdır.

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

BETNOVATE'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması
Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
BETNOVATE 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.
BETNOVATE'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütü ile atıldığı için BETNOVATE emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır. Emzirme sırasında kullanılırken bebeğin yanlışlıkla yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

BETNOVATE'ın içeriğinde kullanılan bazı yardım maddeler hakkında önemli bilgiler
BETNOVATE'ın içeriğinde setostearil alkol bulunmaktadır. Lokal cilt reaksiyonlarına sebebiyet verebilir.
BETNOVATE yardımcı maddelerinden metil hidroksibenzoat ise alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BETNOVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;
BETNOVATE özellikle geniş yüzeylere az miktarlarda uygulama gerektiğinde ve saçlı deriye uygulamada kullanılır. BETNOVATE, 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.

Uygulama yolu ve metodu:
Gerektiğinde, dirsek ve dizlerdeki kalın sedef plakları gibi daha dirençli hasarlarda, tedavi alanına oklüzyon (cildin bir sargı ile kapatılması) uygulanarak losyonun etkisi artırılabilir. Bu olgularda genellikle gece cildin sargı ile kapatılması yeterlidir. Daha sonra cilt kapatılmadan düzenli uygulama ile iyileşme korunur.

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

Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden uygulama sırasında ya da hemen sonrasında sigaradan veya alevden uzak durmalısınız.

Atopik dermatit (allerjik deri reaksiyonları)
Kontrol sağlandıktan sonra tedavi azaltılarak kesilmelidir ve idame tedavi olarak bir 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 tekrar etme 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 kullanım:
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 BETNOVATE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETNOVATE 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 BETNOVATE tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle azaltılarak kesilmelidir.

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

BETNOVATE'ı kullanmayı unutursanız
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.
Eğer BETNOVATE'ı kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz uygulayınız. Ancak bir sonraki uygulama zamanı yaklamışsa bu zamanının gelmesini bekleyiniz.

BETNOVATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
BETNOVATE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Ancak BETNOVATE'ı düzenli kullanıyorsanız, ilacı aniden bırakmanız durumunuzun kötüleşmesine sebebiyet verebileceğinden BETNOVATE'ı kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi BETNOVATE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

BETNOVATE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:
Derideki tedavi bölgesinde kötüleşme ya da şişlik olursa. BETNOVATE'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 kırışıklık
- 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.

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. BETNOVATE'ın Saklanması
BETNOVATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25^{o}C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
BETNOVATE'ı kullandıktan sonra kapağını sıkıca kapatınız. Yanıcı madde ihtiva ettiğinden ateşten, alevden veya sıcaktan uzak tutunuz. BETNOVATE'ı direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETNOVATE'ı kullanmayınız.
Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:
GlaxoSmithKline İlaçları San. Ve Tic. A.Ş.
1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretim yeri: Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş., Hadımköy, İstanbul

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