

KULLANMA TALİMATI

BETNOVATE-C %0,1 + %3 Krem

Deriye uygulanır.

- **Etkin madde:** % 0,1 a/a oranında betametazon (valerat esteri halinde) ve %3 a/a oranında kliokinol
- **Yardımcı maddeler:** Klorokrezol, setomakrogol 1000, setostearil alkol, beyaz yumuşak parafin, sıvı parafin, fosforik asit, sodyum dihidrojen fosfat, sodyum hidroksit, saflaştırılmış 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-C nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BETNOVATE-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BETNOVATE-C nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BETNOVATE-C'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETNOVATE-C nedir ve ne için kullanılır?

BETNOVATE-C, topikal (bölgesel etki gösteren) bir kortikosteroid olan betametazon ve antimikrobiyal ajan olan kliokinol içeren bir kombinasyondur.

BETNOVATE-C, krem formunda 30 g'lık tüpler halinde bulunmaktadır.

BETNOVATE-C, ikincil bakteri veya mantar enfeksiyonunun olduğu, şüphe edildiği veya beklendiği aşağıdaki durumlarda kullanılır:

- Egzama (deride kaşıntı, kuruluk, iltihaplanma ve enfeksiyonun görüldüğü inflamatuvar (yangısal) hastalık),
- Prurigo nodularis (kol ve bacaklarda şiddetli kaşıntı, döküntü ve kabartılara yol açan bir deri hastalığı),
- Liken simpleks (kaşımaya bağlı yama tarzında kalınlaşmalar ve kaşıntılı cilt ile karakterize cilt hastalığı) dahil nörodermatitler,
- Seboreik dermatit (yüz, kafa derisi, göğüs ve sırtta ortaya çıkan kırmızı, pullu, kaşıntılı döküntü),
- Temas duyarlılığı reaksiyonları (cildinizi tahriş eden bir maddeye bağlı deri döküntüsü),

- Böcek sokması ve isilik,
- Anal veya genital intertrigo (anüs çevresi veya genital bölgede derinin kıvrım yaptığı ve birbirine, giysilere veya materyallere temas ettiği yerlerde görülen cilt tahrişi),

2. BETNOVATE-C'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETNOVATE-C'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Rozasea (özellikle burun çevresinde gözlenen ciddi kızarıklık ve kılcıl damar genişlemeleri) varsa,
- Akne (sivilce) varsa,
- Perioral dermatit (ağız kenarında sivilce benzeri oluşumlar ve soyulmayla kendini gösteren bir tür deri iltihabı) varsa,
- Viral deri enfeksiyonunuz (örneğin, uçuk veya suçiçeği) varsa,
- İltihabi olmayan deri kaşıntınız varsa,
- Anüs çevresinde ve genital bölgenizde kaşıntı varsa,
- Bakteri veya mantarların neden olduğu birincil deri hasarınız varsa,
- Birincil veya ikincil mantar enfeksiyonunuz varsa,
- 1 yaşın altındaki çocuklarda kontrendikedir.

BETNOVATE-C'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bu kullanma talimatının başında listelenen etkin veya yardımcı maddelere veya iyota karşı aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) varsa doktorunuza bilgi veriniz.
- Doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız. Eğer 2 haftalık tedavi sonrasında herhangi bir iyileşme görülmezse doktorunuza danışınız.
- Özellikle bebeklerde ve küçük çocuklarda uygulama 5 gün ile sınırlandırılmalıdır.
- Güçlü bölgesel etkili kortikosteroidlerle uzun süreli tedavide yüzde, vücudun diğer bölümlerinde atrofik değişiklikler (deride incelme, çizgilenme, aşırı kıllanma ve renk kaybı) olabilir.
- Göz kapağı uygulamalarında göz içi basıncını arttırabilme riski açısından göze kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobiyal tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon yayılırsa derhal BETNOVATE-C tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobiyal tedaviye geçilmelidir. Sadece size doktorunuz söylemiş ise BETNOVATE-C'nin üzerine hava geçirmez pansuman kullanınız. BETNOVATE-C'yi bebek bezi de dahil olmak üzere hava geçirmez bir pansuman ile birlikte uyguluyorsanız, enfeksiyonları önlemek için yeni bir pansuman uygulamadan önce cildin temizlendiğinden emin olunuz.
- BETNOVATE-C saç, cilt veya giysileri boyayabilir, uygulandığında giysileri korumak için gerekli önlemler alınmalıdır.
- BETNOVATE-C seyreltilmemelidir.
- BETNOVATE-C uzun süre ya da cildi kapama işlemi (oklüzyon) altında kullanıldığında teorik olarak nörotoksisite (sinirler üzerine zararlı etki) riski vardır.
- BETNOVATE-C, yüze uygulamalarda veya çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır.
- Eğer bulanık görme ya da başka bir görme bozukluğu yaşıyorsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.
- BETNOVATE-C herhangi bir giysi veya nevresime bulaşırsa kumaş alev ile tutuşabilir. Bu nedenle BETNOVATE-C kullanırken ateşten uzak durunuz veya sigara içmeyiniz. Kıyafetlerin ve yatak örtülerinin yıkanması ürün birikimini azaltabilir fakat tamamen ortadan kaldırmaz.

- Topikal kortikosteroidler kronik bacak ülserleri etrafındaki egzamaların (deride kaşıntı, kuruluk, iltihaplanma ve enfeksiyonun görüldüğü inflamatuvar (yangısal) hastalık) tedavisinde kullanıldığında bölgesel reaksiyonların daha fazla görülmesine ve bölgesel iltihaplanmanın artmasına sebep olabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız. (bkz. Bölüm 4)

BETNOVATE-C'nin yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Uygulama yolu sebebiyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışmadan BETNOVATE-C'yi kullanmayınız.

BETNOVATE-C hamilelikte en az miktarda ve en kısa süre boyunca kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BETNOVATE-C'yi emzirme döneminde kullanıyorsanız, göğüs bölgesine uygulamadığınızdan ve emzirme esnasında bebeğin yanlışlıkla ağzına temas etmediğinden emin olunuz.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturmaması beklenmez.

BETNOVATE-C'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BETNOVATE-C, içerdiği setostearil alkol yardımcı maddesi nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin: kontak dermatit) neden olabilir.

BETNOVATE-C, içerdiği klorokrezol yardımcı maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

BETNOVATE-C parafin içermektedir. Ürün kullanımı sırasında şiddetli yanık riski nedeniyle sigara içmemeniz ya da çıplak ateş yanında bulunmamanız gerekmektedir. BETNOVATE-C ile temas eden kumaşlar (kıyafetler, yatak örtüleri, kaplamalar vb.) daha kolay alev almakta ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturmaktadır. Kıyafetlerin ve yatak örtülerinin yıkanması ürün birikimini azaltabilir fakat tamamen ortadan kaldırmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BETNOVATE-C'nin ritonavir, itrakonazol ve vigabatrin içerikli ilaçlar ile birlikte kullanılması etkinliğinin azalmasına ya da istenmeyen etki oluşmasına sebep olabilir.

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-C nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

BETNOVATE-C, ince bir tabaka halinde nazik bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, günde bir ya da iki kez kullanılabilir. Hastalık iyileştiği anda tedavi sonlandırılmalıdır. BETNOVATE-C adlı ürün, %0,1 a/a oranında betametazon (valerat esteri halinde) ve %3 a/a oranında kliokinol içerdiğinden doktor tekrar değerlendirene kadar kullanım süresinin 2 hafta olarak korunması uygundur. Doktorunuz sizi tekrar değerlendirmeden tedaviyi 2 haftadan uzun sürdürmeyiniz. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılır ya da tedavi daha az güçlü bir ilaçla değiştirilir. Bir nemlendirici uygulanmadan önce her uygulama sonrasında BETNOVATE-C'nin emilimi için yeterli süre beklenmelidir.

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

BETNOVATE-C krem, yaş ve sızıntılı yüzeyler için, BETNOVATE-C merhem kuru, sert ve kabuklu lezyonlar için uygundur; ancak bu durum değişkenlik gösterebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

- İnce bir tabaka halinde uygulayın ve etkilenen alanın tamamını kaplayacak kadar hafifçe yayın.
- Elleri tedavi etmediğiniz sürece kullandıktan sonra ellerinizi yıkayın.
- Ayrıca bir yumuşatıcı (nemlendirici) preparat kullanıyorsanız, yumuşatıcıyı uygulamadan önce her uygulamadan sonra BETNOVATE-C ürününün emilmesi için bekleyin.
- Bu ilaç doktorunuz sizi tekrar değerlendirmeden, her gün olacak şekilde 2 haftadan uzun süre kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 1 yaş ve üzeri çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır ve uygulama sonrası deri kapatılmamalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Çocuklarda BETNOVATE-C'yi ince bir tabaka halinde ve etkilenen alanın tamamını kaplayacak kadar uygulayarak hafifçe ovalayın. Çocuk ne kadar küçükse BETNOVATE-C'den o kadar az kullanmanız gerekecektir.

Yaşlılarda kullanımı:

İstenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa süre boyunca kullanılmalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

İstenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa süre boyunca kullanılmalıdır.

Eğer BETNOVATE-C'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETNOVATE-C kullandıysanız:

Kısa sürede yüksek doz kullanılması pek muhtemel olmamakla birlikte, uzun süreli yüksek doz veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm (böbrek üstü bezinden aşırı derecede steroid hormonu salgılanması) belirtileri (kilo artışı, kıllanma, akne ve deri çatlakları, halsizlik) görülebilir ve bu durumda BETNOVATE-C tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle doktor gözetiminde yavaşça kesilmelidir.

BETNOVATE-C'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BETNOVATE-C'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BETNOVATE-C krem'i kullanmayı unuttuğunuzu fark ettiğiniz an tedaviniz doğrultusunda kullanmaya devam ediniz.

BETNOVATE-C ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BETNOVATE-C tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. İlacın aniden kesilmesi glukokortikosteroid eksikliğine yol açabilir. Ancak yine de doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BETNOVATE-C'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BETNOVATE-C'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Derideki tedavi bölgesinde kötüleşme ya da şişlik olursa BETNOVATE-C'ye alerjiniz olabilir, enfeksiyon gelişmiş olabilir ya da başka bir tedavi gerekli 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 1000 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:

- Krem uygulama yerinde kaşıntı, yanma ve ağrı.

Çok seyrek:

- Deride incelme, çizgilenme
- Deri yüzeyindeki kan damarlarının belirgin hale gelmesi
- Deri renginde değişiklik
- Aşırı kıllanma ve deri renginde değişiklik
- Deride kırılganlık, kuruluk
- Kolay kilo alma, obezite, yüzde yuvarlaklaşma ve kan basıncında yükselme. Bu daha sık bebek ve çocuklarda ortaya çıkar.
- Kortizol seviyesinin azalması

- Vücut kıllarında artış
- Saç dökülmesi, saç uzamasının durması, saç telinde hasar, saçların beyazlaması
- Uygulama yerinde aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Uygulama yerinde tahriş
- Püstüler psöriyazis (sedef hastalığınız varsa derinin altında iltihap ve şişlik görülebilir. Bu durum tedavi sırasında veya sonrasında çok nadiren görülebilir).
- Derideki durumun kötüleşmesi
- Deride kızarıklık, döküntü veya kurdeşen
- Deri iltihabı
- Çocuklarda geç kilo ve boy gelişimi
- Kanda şeker düzeyi artışı ve idrarda şeker bulunması
- Yüksek tansiyon
- Bulanık görme (katarakt)
- Göz tansiyonunun yükselmesi (glokom)
- Mineral eksikliği sonucunda kemiklerin zayıflaması (osteoporoz)

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. BETNOVATE-C’nin saklanması

BETNOVATE-C’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETNOVATE-C’yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.
Şişli/İstanbul

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

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