

KULLANMA TALİMATI

COLBEVATE %0,05 saç losyonu

Deri üzerine uygulanır.

Etkin madde: %0,05 klobetazol 17-propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler: İzopropil alkol, karbomer 980, sodyum hidroksit, 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. COLBEVATE nedir ve ne için kullanılır?
2. COLBEVATE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. COLBEVATE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. COLBEVATE’in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLBEVATE nedir ve ne için kullanılır?

COLBEVATE, izopropil alkol kokulu, renksiz, berrak veya çok az bulanık, hafif viskoz sıvıdır.

COLBEVATE, klobetazol propiyonat içeren topikal kortikosteroidler denilen ve deriye sürülen bir ilaç grubunun üyesidir. Topikal kortikosteroidler şişlik ve iritasyonu (tahrişi) azaltırlar.

COLBEVATE, 25 mL’lik losyon içeren 30 mL damlalıklı HDPE şişe (uzatılmış ağızlık ile beyaz saydam olmayan HDPE şişe ve beyaz renkli PP kapak) içerisinde bulunmaktadır.

COLBEVATE, saçtaki belirli deri problemlerinde kaşıntı ve kızarıklığı azaltır. COLBEVATE, sedef hastalığı (psöriyazis) ve zor tedavi edilen dermatozlar (deri hastalıkları) gibi cilt problemlerinde iltihabın etkilerini azaltmak için kullanılır.

2. COLBEVATE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLBEVATE ’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klobetazol propiyonat veya COLBEVATE’in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz veya hassasiyetiniz varsa
- Saçlı deride enfeksiyonunuz varsa
- 1 yaş altındaki çocuklarda

COLBEVATE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göze temas ettirmeyiniz. Göz ile temas ettiği takdirde bol su ile yıkayınız.
- COLBEVATE ile tedavi sırasında, özellikle uzun bir süredir veya tekrar tekrar COLBEVATE kullanıyorsanız, kemik ağrısı oluşabilir veya önceki kemik semptomlarınızda kötüleşme yaşayabilirsiniz.
- Kortikosteroid içeren başka oral/topikal ilaçlar veya bağışıklık sisteminizi kontrol etmeye yönelik ilaçlar (örn. otoimmün hastalık için veya bir transplantasyon sonrası) kullanıyorsanız. COLBEVATE’in bu ilaçlarla birlikte kullanılması ciddi enfeksiyonlara neden olabilir.
- Losyonu hava geçirmeyen bir pansumanın altına uyguluyorsanız, bu pansumanlar etken maddenin deriden geçişini kolaylaştırır. Yanlışlıkla çok fazla losyon kullanmak mümkündür.
- Tekrarlayan uygulamalarda katarakt (göze perde inmesi) ve glokoma (göz tansiyonu) neden olabileceği düşünüldüğünden göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- Yetişkinlere kıyasla çocuklarda ve bebeklerde ilaç emiliminin daha fazla olması sebebiyle sistemik etkilere duyarlılık daha fazla oranda olabilir. Bu durum çocukların cilt bariyerlerinin tam olarak olgunlaşmamasından ve yetişkinlere nazaran kiloya oranla daha geniş cilt yüzeyine sahip olmalarından kaynaklanmaktadır. COLBEVATE’in çocuklarda kullanımı birkaç gün ile sınırlandırılmalıdır.
- COLBEVATE ya da içeriğindeki maddelerden birine aşırı duyarlılık öyküsü olan hastalarda alerjik reaksiyon gelişebilir. Bölgesel aşırı hassasiyet reaksiyonları teşhis konulan hastalığa benzer belirtiler gösterebilir. Uygulama sırasında sigara içilmemelidir. Uygulama ardından saç kurutma makinesi dahil ateş, alev, ısı maruziyetinden kaçınılmalıdır.
- COLBEVATE’i sedef hastalığında (psöriyazis) kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Emziriyorsanız.
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon yayılması görülürse derhal COLBEVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir.
- Eğer bacak ülseri etrafındaki dermatit (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı) tedavisi için kullanıyorsanız, kortikosteroid kullanımı alerjik reaksiyonun ya da ülser etrafındaki iltihabın artmasına sebebiyet verebilir.
- Steroidlerin uzun süre ya da fazla miktarda, ince ya da hasarlı cilt bölgeleri üzerinde kullanımı, uygulama sonrası üzerinin kapatılması gibi durumlarda ilaç deri tarafından daha fazla emilebilir. Bu durum 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 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.

- Eğer bulanık görme ya da başka bir görme bozukluğu yaşıyorsanız kortikosteroid kullanımına bağlı gelişebilecek nadir hastalıkların değerlendirilmesi için doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Doktorunuz tavsiye etmediği sürece uygulama alanını bez ya da bandaj örtmeyiniz. Bez ile kapama aktif içeriğin ciltten geçmesini kolaylaştırır ve iltihap riskini artırır.
- COLBEVATE ürünün yanıcı özelliğinden dolayı kullanım sırasında ve hemen sonrasında açık ateş ve alevlerden ve sigara dahil tüm tutuşturucu kaynaklardan uzak tutulmalıdır.

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

COLBEVATE'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzla konuşmadan COLBEVATE'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

Klobetazolun araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran çalışma bulunmamaktadır. Cilt üzerine uygulanan klobetazol ile gelişebilecek yan etki profiline göre bu aktiviteler üzerinde olumsuz etki oluşturması beklenmez.

COLBEVATE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
COLBEVATE'in içeriğinde özel kullanım uyarısı gerektirecek yardımcı madde

bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ritonavir (HIV enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da itrakonazol (mantar enfeksiyonlarının tedavisinde kullanılan ve CYP3A4 adlı enzimin etkinliğini azaltan ilaçlar) 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. COLBEVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer anlamadığınız veya zorlandığınız herhangi bir husus varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulamadan önce saçın kuru olduğuna emin olunuz. Sabah ve akşam iyileşme meydana gelinceye kadar saç derisine az miktarda uygulayınız. İyileşme görüldüğünde daha az sıklıkla uygulanabilir veya iyileştiğinde COLBEVATE kullanımı durdurulabilir.

Başkasına uyguluyor iseniz uygulama sonrasında ellerinizi yıkayınız veya uygulamayı eldiven ile yapınız.

Size reçete edilenden daha fazla miktarda veya daha uzun süre kullanmayınız (örneğin; hafta veya aylar boyunca her gün). Eğer tedaviye daha fazla süre ihtiyacınız varsa, doktorunuz daha hafif bir tedavi almanız gerektiğine karar verebilir.

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.

Losyonun gözünüze temas etmemesi için dikkatli olunuz. Ellerinizi yıkayınca kadar elinizi gözünüze temas ettirmeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

COLBEVATE sadece saçlı deriye uygulanır. Klobetazol propiyonat uygulamasından sonra ellerinizi yıkamalısınız.

Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden kullanım sırasında ve hemen sonrasında sigara içilmemelidir, açık ateş ve alevlerden uzak tutulmalıdır ve saç kurutma makinesiyle saçlar kurutulmamalıdır.

Kullanım talimatı:

1. Ellerinizi yıkayınız.
2. Şişenin kapağını açınız ve şişenin ucunu doğrudan tedavi edilecek alana yerleştiriniz.
3. Alanı ince ve eşit sıvı tabakasıyla kaplamak için şişeyi sıkınız.

4. Losyonu ovalayabilirsiniz ancak buna gerek bulunmamaktadır. Losyon kuruyuncaya kadar saç derinizde serinlik hissedebilirsiniz.
5. Ellerinizi tekrar yıkayınız.
6. Reçete edilen miktardan daha fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır. Özellikle çocuklarda, reçete edilen miktarı aşmamak önemlidir.

Doktorunuz daha uzun süreyle kullanmanızı söylemedikçe, çocuklarda tedavi süresi normalde birkaç günü geçmemelidir. Doktorunuz, COLBEVATE kullanımı sırasında çocuğunuzu her hafta görmek isteyebilir.

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 COLBEVATE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLBEVATE 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 COLBEVATE 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.

COLBEVAT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COLBEVATE'i kullanmayı unutursanız

Eğer saç losyonunuzu sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürünüz veya bir sonraki uygulamaya yakın bir zamansa o zamana kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLBEVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

COLBEVATE’i düzenli olarak kullanıyorsanız kullanmayı bırakmadan önce mutlaka doktorunuzla konuşunuz, tedavinin aniden kesilmesi durumunuzu daha da kötüleştirebilir. Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COLBEVATE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Ancak yine de doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COLBEVATE’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa COLBEVATE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Deri probleminizin kötüleştiğini, cildinizin tedavi sırasında şiştiğini tespit ederseniz, COLBEVATE’e alerjiniz olabilir, bir enfeksiyonunuz olabilir veya başka bir tedaviye ihtiyacınız olabilir. Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, COLBEVATE’e 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 görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla 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:

COLBEVATE uzun süre kullanıldığı 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 kırışiklık
- Deride kuruluk
- Deri renginde deęişiklik
- 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 bölgesinde tahriş/ ağrı, Kızarıklık (eritem)
- Döküntü, kaşıntı
- Kurdeşen (ürtiker)
- Akne (sivilce)
- Sedef hastalığınız varsa derinin altında iltihaplı şişlikler oluşabilir. Bu durum, tedavi sırasında veya sonrasında çok nadiren olabilir ve püstüler psöriyazis (sedef hastalığı) olarak adlandırılır.
- Deri enfeksiyonu

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 mekanizmasının baskılanması
- Gözün lensinde bulutlanma (katarakt)
- Göz içi basıncı artışı (glokom)
- Retina altında sıvı birikmesine bağlı görme kaybı (santral seröz koryoretinopati),
- 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. COLBEVATE’in saklanması

COLBEVATE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

COLBEVATE kullanıldıktan sonra şişenin kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden kullanım sırasında ve hemen sonrasında sigara içilmemelidir ve ateşe yaklaşılmamalıdır. Direkt güneş ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra COLBEVATE’i kullanmayınız.

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

Uygulama esnasında ve sonrasında COLBEVATE’i ateşten veya sigaradan uzak tutunuz.

Ruhsat Sahibi:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cad.
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle/ANKARA

Üretim Yeri:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cad.
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle/ANKARA

Bu kullanma talimatı 19/03/2025 tarihinde onaylanmıştır.