

## KULLANMA TALİMATI

### CUTİSOL %0.05 Jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir tüp jel (50 g) etkin madde olarak 25 mg klobetazol 17-propiyonat (%0,05) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer, propilen glikol, 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 size 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. **CUTİSOL nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **CUTİSOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **CUTİSOL nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **CUTİSOL'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. CUTİSOL nedir ve ne için kullanılır?**

CUTİSOL 50 g'lık tüplerde kullanıma sunulmuştur. Etkin madde olarak her tüp (50 g) 25 mg klobetazol propiyonat içerir (Her 1 g üründe 0,5 mg klobetazol propiyonat). klobetazol propiyonat çok güçlü bir kortikosteroiddir.

CUTİSOL şeffaf, renksiz, homojen jeldir.

CUTİSOL, psöriyazis (sedef hastalığı) (yaygın plak psöriyazisi hariç), inatçı dermatozlar (zor tedavi edilen deri hastalıkları), liken planus(deri, deri ekleri ve mukozaları etkileyen iyi huylu deri hastalığı), diskoid lupus eritematozus (genellikle yüzde görülen plaklar-bir çeşit deri hastalığı) ve daha az etkili steroidlere yeterli cevap vermeyen diğer durumların tedavisinde kullanılır..

### **2. CUTİSOL'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**CUTİSOL'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- CUTİSOL'un etkin maddesi olan klobetazol propiyonata veya içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa
- Tedavi edilmemiş deri hastalığınız varsa
- Tek lezyonlar dışında yaygın plak sedef hastalığı



- Akne veya roza (ciltte ve burun çevresinde ciddi al basması) denilen bir durumunuz ya da perioral dermatit (ağız çevresinde kırmızı döküntülü sivilceler)
  - Enflamasyonsuz kaşıntınız varsa
  - Cinsel organlar ve makattaki kaşıntılı durumlarda
  - Derinin viral enfeksiyonlarında (uçuk, suçiçeği gibi)
  - Mantar ya da diğer mikropların neden olduğu deri lezyonlarında
  - 12 yaşın altındaki çocuklarda
- Bu ilacı kullanmayınız.

### **CUTİSOL'u, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Doktorunuz tavsiye etmedikçe derisi kolaylıkla incelebilen yüzünüze sürmeyiniz. Yüzde uygulandığında tedavi 5 günü geçmemeli ve kapatılarak uygulanmamalıdır.
- Göze temas ettirmeyiniz. Göz ile teması halinde bol su ile yıkayınız.
- Tekrarlayan uygulamalarda katarakta (göze perde inmesi) ve glokoma (göz tansiyonu) neden olabileceği düşünüldüğünden göz kapağı ve göz çevresine kesinlikle uygulanmamalıdır. Bulanık görme veya diğer görme bozuklukları yaşarsanız, doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz. .
- Uzun süreli kullanmayınız. Eğer dört haftadan sonra herhangi bir iyileşme olmuyorsa, doktorunuzla görüşünüz.
- Daha önce başka bir steroidle alerjik reaksiyon geçirdiyseniz
- Hastalıklı bölge bir bandaj veya sargıyla kapatılacaksa
- Bölgesel aşırı hassasiyet reaksiyonları, teşhis konulan hastalığa benzer belirtiler gösterebilir.
- Sedef hastalığı tedavisinin yakından izlenmesi gerekir.
- 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.
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal CUTİSOL tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir. Yüzeysel kortikosteroidlerin sistemik Emilimi, tedavi bırakıldıktan sonra glukokortikosteroid yetersizliğine yol açma potansiyeli olan geri döndürülebilir HPA eksenini baskılanmasına neden olabilir. Yüzeysel kortikosteroidlerin tedavi süresince sistemik Emilimi dolayısıyla bazı hastalarda Cushing sendromu (glukokortikosteroid eksikliğine yol açan hiperkortizolizm), hiperglisemi (kan şekerinin yükselmesi) ve glukozüri (idrarda şeker saptanması) gelişebilir. 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 doktorunuz tarafından tavsiye edildiyse uygulama bölgesini hava geçiren bir bez ile örtünüz. Bez ile örtme öncesinde enfeksiyonları önlemek amaçlı cildin temizlenmiş olduğundan emin olunuz. Eğer hava geçirmez sargı altına sürülürse ilacın Emilimi artar.



- Eğer yüzeysel steroidleri geniş alanlara veya üzeri örtülü bölgelere uyguluyorsanız HPA baskılanması belirtileri açısından doktorunuz tarafından düzenli olarak değerlendirilmelisiniz. Hipotalamus-hipofiz-adrenal (HPA) eksenin ilaç tarafından baskılanması potansiyeli nedeniyle toplam doz haftada 50 g'ı geçmemelidir. HPA eksenini baskılanmasının iyileşmesi yüzeysel kortikosteroidlerin bırakılmasının ardından genellikle hızlı ve tamamen gerçekleşmektedir. Seyrek olarak, takviye edici sistemik kortikosteroid kullanımını gerektirecek glukokortikosteroid yetersizliği belirti ve bulguları oluşabilir.
- Sistemik etkileri artıran risk faktörleri:
  - Topikal steroidlerin formülasyonu ve güçleri
  - Maruz kalma süresi
  - Geniş yüzey uygulamaları
  - Oklüzyon alanları örn. kıvrımlı bölgeler ya da üzeri kapatılmış alanlar
  - Stratum corneumun artmış hidrasyonu
  - İncelmiş cilt bölgelerinde kullanım örn. Yüz
  - Hasarlı ciltte veya diğer sebeplerle cilt bariyerinin bozulduğu alanlarda kullanım
- İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle cildi tahriş edebilir. Tahriş oluşması durumunda CUTİSOL derhal bırakılmalıdır ve gerekli tedavi uygulanmalıdır.

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

### **CUTİSOL'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Herhangi bir veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Klobetazol propiyonatın gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. CUTİSOL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır. Gebelik sırasında yalnızca anne için beklenen yararın fetüse verebileceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. 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.*

Yüzeysel steroidlerin emzirme döneminde kullanımının güvenliliği saptanmamıştır. Yüzeysel steroidlerin anne sütünde saptanmaya yetecek düzeyde sistemik emilimi olup olmadığı bilinmemektedir. CUTİSOL emzirme döneminde yalnızca anne için beklenen yararın bebeğe vereceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır. Emzirme döneminde kullanılırken bebeğin yanlışlıkla yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir etki oluşturmaması beklenmez.



### **CUTİSOL'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

CUTİSOL yardımcı madde olarak propilen glikol içerir. Bu madde deride iritasyona neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Ritonavir (HIV 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. CUTİSOL nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/ uygulama sıklığı için talimatlar:**

CUTİSOL'u her zaman doktorunuzun söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz mutlaka doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

CUTİSOL tedavi edilecek bölgelere günde 1 veya 2 kez düzelme sağlanıncaya kadar uygulanır. Tedaviye 4 haftadan daha uzun bir süre devam edilmemelidir. Eğer uzun süreli bir steroid tedavisi gerekiyorsa, tedavi daha az güçlü bir ilaçla değiştirilir. Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir.

Eğer 2-4 hafta içerisinde herhangi bir iyileşme gözlemlenmezse ya da durum kötüleşirse tedavinin ve teşhisin tekrar değerlendirilmesi gerekebilir.

Doktorunuz söylemedikçe; Yukarıda belirtilenden fazla kullanmayınız.

Uzun süre geniş vücut yüzeylerine kullanmayınız.

Yüze uyguladığınızda 5 günden uzun süre kullanmayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

CUTİSOL'u tedavi edilecek bölgelere ince bir tabaka halinde sürünüz ve nazıkçe ovarak yediriniz. Eğer tedavi edilen bölge elleriniz değilse uygulama sonrasında ellerinizi yıkayınız.

Sadece haricen cilt üzerinde kullanım içindir.

CUTİSOL, doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe kapatıcı sargılar ile kullanılmamalıdır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

CUTİSOL'un çocuklardaki güvenlik ve etkililiği saptanmamıştır. Bu nedenle 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Geniş bir alana uzun süre uygulamada metabolizma ve eliminasyon gecikebilir sistemik toksisite riski artabilir. Bu nedenle en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

##### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı bulunmamaktadır.



**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Renal veya hepatik yetmezliği olan hastalarda geniş bir alana uzun süre uygulamada metabolizma ve eliminasyon gecikebilir sistemik toksisite riski artabilir. Bu nedenle en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

*Eğer CUTİSOL'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

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

*CUTİSOL'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**CUTİSOL kullanmayı unutursanız**

Eğer CUTİSOL'u sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürün veya bir sonraki uygulamaya yakın bir zamansa o zamana kadar bekleyin.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**CUTİSOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuz size söylemediği sürece CUTİSOL almayı bırakmayınız.

CUTİSOL'u kullanmayı bıraktığınızda, yüzeysel kortikosteroidlerin sistemik emilimi dolayısıyla, glukokortikosteroid yetersizliği potansiyeli ile geri döndürülebilir HPA eksen baskılanması oluşabilir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi CUTİSOL'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa CUTİSOL'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CUTİSOL'a karşı ciddi 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek:     | 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                      |



Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın**

- Uygulama yerinde kızarıklık, döküntü, kaşıntı, yanma, ağrı, temasa bağlı alerjik reaksiyon

### **Yaygın olmayan**

- Deride incelme, çizgilenme
- Deri yüzeyindeki toplardamarın belirgin hale gelmesi
- Kıl kökü iltihabı
- Cildin çatlaması

### **Çok seyrek**

- Ağırlık artışı
- Çocuklarda büyüme geriliği
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma
- Obezite, santral obezite (karın, bel bölgelerinde yağ artışı)
- Deride incelme
- Deride kırıışıklık
- Deride kuruluk
- Deri yüzeyi altında kan damarlarının görünmesi
- Deri renginde deęişiklik
- Vücut kıllarında artma
- Saç dökülmesi/uzamaması/ saçta incelme
- Aşırı duyarlılık, yaygınlaşan döküntü Derideki durumun kötüleşmesi
- Uygulama yerinde tahriş, ağrı
- Kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı
- Akne
- Sedef hastalığınız varsa iltihaplı şişlikler oluşması
- Deri enfeksiyonu, fırsatçı enfeksiyonlar
- 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)
- Hipotalamik-hipofizer adrenal (HPA) eksen baskılanması
- Altta yatan belirtilerin kötüleşmesi
- Temas dermatiti



## **Bilinmiyor**

- Görme bulanıklığı

*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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. CUTİSOL'un saklanması**

*CUTİSOL'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CUTİSOL'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CUTİSOL'u kullanmayınız.

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

### ***Ruhsat sahibi:***

İlko İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok.

No: 10/ 34885, Sancaktepe/ İstanbul

Telefon No: 0216 564 80 00

### ***Üretim yeri:***

İlko İlaç San. ve Ticaret A.Ş.

3.Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.

23. Sok. No: 1 Selçuklu/ Konya

*Bu kullanma talimatı 14/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.*

