

KULLANMA TALİMATI

KAPİLOX % 0,05 şampuan
Saçlı deri yüzeyine uygulanır.

Etkin maddeler: Her 1 g şampuan 0,5 mg klobetazol 17-propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum lauril sülfat, kokoamidopropil betain, poliquaternium 10, etanol (% 96), sodyum hidroksit ve deiyonize 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. **KAPİLOX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KAPİLOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KAPİLOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KAPİLOX'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KAPİLOX nedir ve ne için kullanılır?

KAPİLOX, beyaz kapak ile kapatılmış 135 ml'lik PP şişe içerisinde, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

KAPİLOX, berrak görünümde ve kokusuzdur. Saçlı deri ve/veya deri üzerine uygulanacak şampuan formundadır.

KAPİLOX, klobetazol 17-propiyonat içerir. Klobetazol 17-propiyonat, kortikosteroid (veya steroid) grubuna ait bir ilaçtır. Topikal kortikosteroidler güçlerine göre gruplara ayrılır ve klobetazol 17-propiyonat çok güçlü bir kortikosteroiddir. Topikal kullanım sadece saçlı deri ve/veya deri üzerine uygulanması gerektiği anlamına gelir. Topikal steroid ciltteki kızarıklık, kaşıntı ve inflamasyona bağlı cilt problemlerinin azalmasını sağlar.

KAPİLOX, yetişkinlerde orta düzeydeki psoriasis (sedef hastalığının) topikal tedavisinde kullanılır.

2. KAPİLOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KAPİLOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klobetazol 17-propiyona veya KAPİLOX içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa.
- Bakteriyel, viral, (uçuk, su çiçeği, zona (herpes zoster)), mantar veya parazitik deri enfeksiyonunuz, impetigo (yüzdeki bir çeşit kızarıklık), saçkıran, ayak mantarı, pamukçuk, deri tüberkülozu veya sifilize bağlı deri enfeksiyonları gibi) varsa
- Deri üzerinde ülserleşmiş bir yaranız varsa,
- 12 yaşından küçük iseniz.
- KAPİLOX'u göze ve göz kapağına uygulamaktan kaçınınız. (Gözde basınç artışı nedeniyle oluşan glokom ve katarakt riski)
- Uygulama bölgesinde akne (iltihaplı sivice), rozasea (gül hastalığı), perioral dermatit (ağız etrafında oluşan sivilceler) rahatsızlığınız varsa

KAPİLOX'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- KAPİLOX'un reçete edildiği kişi 18 yaş altı adölesan ise kullanıma devam etmeden önce her hafta doktorunuza danışarak ilerlemelisiniz. 12 yaş altı çocuklarda kullanmayınız.
- KAPİLOX'u kullanırken sadece kafa derisine uygulayınız, vücudun diğer yerlerine kullanmayınız ve normal şampuan olarak veya duş jeli, duş köpüğü olarak kullanmayınız.
- KAPİLOX'u yüz, göz kapağı, koltuk altı, aşınmış deri yüzeyi ve cinsel organlar gibi bölgelere uygulamaktan kaçınınız. Bu bölgelere teması halinde bol su ile yıkayınız.
- Gözünüz ile teması halinde gözünüzü ve çevresini bol su ile yıkayınız. Kalıcı kaşıntı halinde, doktora danışınız.
- İlerlemiş diabetes mellitus (şeker hastalığı) rahatsızlığı olan hastalar ilacı dikkatle kullanmalıdırlar. Doktorları tarafından ilaç kullanımı sırasında dikkatle takip edilecektir.
- Tedavi sonrasında ilaç ani olarak kesilmemeli, doktor gözetimi altında azaltılarak kesilmelidir.
- Uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık ve benzeri belirtiler olması durumunda ilaç kullanımı belirtiler geçene kadar durdurulmalıdır. Eğer ilaç kullanımı sırasında çok hassasiyet gözlenirse ilaç kullanımı kesilmelidir.

KAPİLOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KAPİLOX'u doktorunuz açık bir şekilde söylemediği sürece, hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız kullanmayınız

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KAPİLOX'u kullanmaya başlamadan önce, doktorunuza emzirmekte olduğunuzu söyleyiniz. Emzirme durumunda, KAPİLOX'u sadece doktorunuzun tavsiye etmesi halinde kullanınız.

Araç ve makine kullanımı

KAPİLOX'un taşıt ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

KAPİLOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç, her bir gramda 100 mg sodyum laurilsülfat içerir. Sodyum laurilsülfat (batma veya yanma hissi gibi) lokal cilt reaksiyonlarına veya aynı alana uygulandığında diğer ürünlerin oluşturduğu cilt reaksiyonlarında artışa neden olabilir.

Bu ilaç, her bir gramda 48 mg alkol (etanol) içerir. Bu ilahtaki 1 gram miktarı, 1,2 mL bira veya 0,4 mL şaraba eşdeğerdir. Hasarlı ciltte yanma hissine 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KAPİLOX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KAPİLOX'u her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

Günlük doz her kullanımda tüm kafa derisini/vücut derisini kaplaması için yeterli olacak şekilde, yarım yemek kaşığı (7,5 mL civarı) kadardır.

KAPİLOX'u fazla miktarda kullanmaktan kaçınınız, sadece uygulanacak bölgeye yetecek miktarda uygulayınız.

Doktorunuz KAPİLOX'u ne kadar süre ile kullanmanız gerektiği hakkında detaylı bilgi verecektir. Tedavi normal şartlarda 4 haftadan uzun süre olmamalıdır. Eğer sedef hastalığı olan bölge tedavi bitiş zamanından önce belirgin şekilde iyileşme gösterirse, doktorunuza danışınız. Eğer tedavi bitiminde herhangi bir değişim olmazsa doktorunuza danışınız. Bu tedavi dikkatli bir gözetim gerektirir, doktorunuza gelişimin gözlenmesi için düzenli olarak gidiniz. KAPİLOX Şampuan'ı doktorunuzun önerisinden daha uzun süre kullanmayınız.

Doktorunuz KAPİLOX Şampuan'ı tedavi bitiminden sonra hemen yeniden kullanmanızı önerebilir.

Eğer KAPİLOX şampuan 12 ile 18 yaş arası kişiye reçete edilmiş ise, doktorun verdiği kullanım şekli dikkate alınmalıdır. Tedavi devamı için doktorunuza danışmalısınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KAPİLOX'u başınızda bulunan hastalıklı bölgeye haricen uygulayın.

Doktorunuz farklı şekilde önermediyse, ellerinizi yıkayınız ve KAPİLOX'u kuru sedef hastalığı olan bölge derisine direkt olarak günde bir defa tüm alanı kaplayacak şekilde ve etkilenen bölgeye masaj yaparak uygulayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi dikkatlice yıkayınız. Uygulamadan sonra saçınızın/vücudunuzun üstünü örtmeden 15 dakika bekletiniz ve su ile durulayınız ve normal şekilde kurutunuz. Eğer saçınızı/vücudunuzu yıkamak için daha fazla şampuan gerekirse normal şampuan kullanabilirsiniz. Daha fazla miktarda KAPİLOX kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

KAPİLOX'un 12 yaş altındaki çocuklarda kullanılması önerilmez. 12-18 yaş arasında kullanımında doktorun talimatları izlenmelidir. Kullanmadan önce haftalık olarak doktora danışılmalıdır.

Eğer KAPİLOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üstü yaşlı kişilerin kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Şiddetli karaciğer bozukluğu olan hastalar özel bir dikkatle tedavi edilmeli ve yan etkiler açısından yakından izlenmelidir.

Böbrek yetmezliği olan hastaların kullanımı tavsiye edilmemektedir.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KAPİLOX 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 KAPİLOX tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle azaltılarak kesilmelidir. Yüksek (aşırı) doz belirtileri; dermatit, kaşıntı, kızarıklık, derinin ışığa hassasiyeti ve sedef hastalığının alevlenmesidir.

KAPİLOX'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KAPİLOX'u kullanmayı unutursanız

Bir sonraki gün yine normal dozlarda kullanınız. Eğer birçok gün kullanımını unuttuysanız, doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

KAPİLOX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

KAPİLOX tedavisi sonlandırılınca hastalık ilerleyebilir. Eğer hastalığınızda herhangi bir kötüleşme görürseniz doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi KAPİLOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa, KAPİLOX'u kullanmayı durdurunuz veya DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Eğer semptomlarınız KAPİLOX kullanırken kötüleşirse,
- KAPİLOX'un içeriğindeki maddelere karşı alerjiye bağlı göz kapaklarınızda, yüzünüzde veya dudaklarınızda şişme oluşursa,
- Cilt enfeksiyonunuz varsa

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KAPİLOX'u karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Verilen yan etkilerin sıklık dereceleri şu şekildedir:

Çok yaygın : 10 hastanın en az 1'inde 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 :

Ciltte yanma hisse, folikülit (kıl kökünde enfeksiyon)

Yaygın olmayan :

Adrenal süpresyon (böbrek üstü bezi baskılaması), aydede yüzü / yüzde yuvarlaklaşma (cushing sendromu), göz batması / yanması, gözde iritasyon, gözde baskı hissi, göz içi basıncı artışı (glokom), aşırı duyarlılık, baş ağrısı, cilt ağrısı, cilt rahatsızlığı, kaşıntı, akne, cilt ödemi, telanjiektazi (yüzeysel kılcal damarların belirginleşmesi), sedef hastalığının kötüleşmesi, kellik, kuru cilt, deride kabarık, kızarıklık ve kaşıntılı döküntüler, cilt atrofisi (incelmesi), cilt iritasyonu, cilt gerginliği, alerjik kontakt dermatit, eritem (ciltte kızarıklık), döküntü

Topikal steroidlerin uzun süre kullanımı ile akne, püstüler döküntü, saç büyümesinde ve cilt renginde değişiklikler oluşturabileceği raporlanan vakalarda mevcuttur. Atrofik izler, kırmızı-mor renkte döküntüler, yüzeysel damarların belirginleşmesi, eritem (ciltte kızarıklık), kontak dermatit gözlenebilir.

KAPİLOX'u fazla miktarda kullanmak veya cildinizde 15 dakikadan fazla süre tutmak cildi incelterek hasar almasını kolaylaştırabilir. Özellikle çocuklarda ve hamilelerde, etken madde klobetazol 17-propiyonat vücuda girerek, vücudun farklı bölgelerinde etkiler oluşturabilir.

Eğer rozaseanız (gül hastalığı) var ise KAPİLOX'u yüzünüze sürmek rahatsızlığınızı kötüleştirebilir. KAPİLOX'un yüze sürülmesi perioral dermatit (ağız etrafında kırmızı noktasal kızarıklık) riskini arttırabilir.

KAPİLOX şampuan kullanılması cildi inceltebilir, yüz ve cinsel organ bölgelerinde kullanılmamalıdır.

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 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. KAPİLOX'un saklanması

KAPİLOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. KAPİLOX'u 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KAPİLOX'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Pharmaplant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Üretim Yeri : Pharmaplant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı 04.07.2025 tarihinde onaylanmıştır.