

KULLANMA TALİMATI

POTRİCAL-B % 0,005+% 0,05 jel

Haricen uygulanır.

Etkin madde: Her 1 g jel, 0,05 mg kalsipotriole eşdeğer 0,0522 mg kalsipotriol monohidrat ve 0,50 mg betametazona eşdeğer 0,6429 betametazon dipropiyonat içerir.

Yardımcı maddeler: Butil hidroksi tolüen (E321), DL alfa tokoferol, polioksipropilen-15-stearil-eter, hidrojenize kastor yağı ve likit parafin.

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. **POTRİCAL-B nedir ve ne için kullanılır?**
2. **POTRİCAL-B kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **POTRİCAL-B nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **POTRİCAL-B'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. POTRİCAL-B nedir ve ne için kullanılır?

POTRİCAL-B düşük yoğunluklu polietilen başlık ve yüksek yoğunluklu polietilen kapak ile yüksek yoğunluklu polietilen şişelere doldurulan neredeyse berrak, renksiz ila beyazımsı jeldir. Şişeler karton kutulara yerleştirilir.

POTRİCAL-B 30 g veya 60 g ambalaj boyutunda piyasaya sunulacaktır.

POTRİCAL-B, kafa derisinde görülen sedef hastalığının topikal (cilde uygulama) tedavisinde ve vücudun diğer bölgelerindeki (kafa derisi dışında) hafif ila orta derecedeki sedef hastalığının bir tipi olan plaklı sedef hastalığının (psoriasis vulgaris) tedavisinde yetişkinlerde kullanılır. Sedef hastalığı, deri hücreleriniz çok hızlı çoğalmaya başladığı zaman oluşur. Bu, kızarıklık, pullanma ve derinin kalınlaşmasına neden olur.

POTRICAL-B kalsipotriol ve betametazon etkin maddelerini içerir. Kalsipotriol deri hücrelerinin büyüme oranının normale dönmelerini sağlar ve betametazon iltihabın (enflamasyon) azalmasında rol oynar.

2. POTRICAL-B'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

POTRICAL-B'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kalsipotriol, betametazon veya POTRICAL-B'nin içeriğindeki herhangi bir maddeye alerjiniz veya duyarlılığınız varsa,
- Vücudunuzda kalsiyum düzeyleri ile ilgili problem varsa (doktorunuza danışınız),
- Sizde sedef hastalığının, kızarıklıklarla belirgin, pul pul dökülme gösteren ve kabarcıklarla seyreden diğer tipleri mevcutsa (doktorunuza danışınız.).

POTRICAL-B güçlü steroid içerdiğinden aşağıdaki olguların mevcudiyetinde deriyi etkileyeceğinden KULLANMAYINIZ:

- Virüslerin neden olduğu cilt enfeksiyonları (örn., uçuklar veya su çiçeği)
- Mantarların neden olduğu cilt enfeksiyonları (örn., ayakta mantar hastalığı veya deri üzerinde genellikle yuvarlak ya da oval biçimde kaşıntılı mantar hastalığı)
- Bakterilerin neden olduğu cilt enfeksiyonları
- Parazitlerin neden olduğu cilt enfeksiyonları (örn., uyuz)
- Tüberküloz (TB)
- Ağız civarında kırmızı döküntüler (perioral dermatit)
- Deride incelme, damarların kolay hasar görmesi
- Kuruma, sertleşme ve pullanma ile belirgin kalıtsal cilt hastalığı (ichthyosis)
- Sivilce (akne)
- Yüzde kızarıklıkla seyreden veya şiddetli sıcak basmasının olduğu cilt hastalığı (rosacea)
- Yaralı veya ezik deri

POTRICAL-B'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diğer kortikosteroid içeren ilaçlarla birlikte kullanılması yan etkilere neden olabileceğinden,
- Uzun süredir bu ilacı kullanıyor ve bırakmayı düşünüyorsanız (steroid kullanımını aniden bırakma durumunda, sedef hastalığınızın kötüleşme veya alevlenme riski olabilir)
- Diabetes mellitus (diyabet) hastasıysanız, kan şekeri/glukoz düzeyleriniz steroid nedeniyle etkilenebileceğinden,
- Cildinizde enfeksiyon olduğunda tedaviyi durdurmanız gerekebileceğinden,
- Benekli tipte (guttat) sedef hastalığınız varsa.

Bu durumlarda ilacı kullanmaya başlamadan önce doktorunuza, hemşirenize ya da eczacınıza danışınız.

- Ürünü günlük 15 gramdan fazla veya toplam vücut yüzeyinin %30'undan fazlasında kullanmaktan kaçınınız.
- Steroidin emilimini arttıracığından bone ile birlikte, bandaj yaparak ya da sargılayarak kullanmaktan kaçınınız.

- Steroidin emilimini arttıracığından hasarlı derinin geniş yüzeylerine, mukoz membranlara veya derinin kıvrım yerlerine (kasıklar, koltuk altları, meme altları) uygulamaktan kaçınınız.
- Steroidlere oldukça hassas olduklarından yüze veya üreme organlarına kullanmaktan kaçınınız.
- Aşırı güneş banyosu, aşırı solaryum kullanımı ve diğer tip ışın tedavi uygulamalarından kaçınınız.

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

POTRİCAL-B'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

POTRİCAL-B'yi yiyecek ve içecek öncesi veya sonrasında kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POTRİCAL-B'yi, hamileyseniz ya da hamilelik şüpheniz varsa doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

POTRİCAL-B'yi, emziriyorsanız doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe kullanmamalısınız. Emzirme dönemindeyken, doktorunuz kullanmanıza izin verdiyse, dikkatli bir şekilde uygulayınız ve göğsünüze/göğüs ucunuza POTRİCAL-B sürmeyiniz.

Araç ve makine kullanımı

POTRİCAL-B'nin araç ve makine kullanma becerisi üzerine bir etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

POTRİCAL-B'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

POTRİCAL-B butil hidroksi toluen (E321) içerir. Butil hidroksi toluen, lokal deri reaksiyonlarına (örn, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe neden olabilir. Hidrojenize kastor yağı içerir; deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. POTRİCAL-B nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

POTRİCAL-B'yi her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

- Jeli günde bir defa uygulayınız. Akşamları kullanmak daha uygun olabilir.
- Normal başlangıç tedavi süresi kafa derisi yüzeyleri için 4 hafta ve kafa derisi olmayan yüzeyler için 8 haftadır.
- Doktorunuz farklı bir tedavi periyoduna karar verebilir.
- Doktorunuz tedavinin tekrarlamasına karar verebilir.
- Bir günde 15 g'dan fazla kullanmayınız.

Eğer kalsipotriol içeren diğer ilaçları kullanıyorsanız, kalsipotriol ilaçlarının toplam miktarı günlük 15 gramı geçmemelidir ve tedavi bölgesi toplam vücut yüzeyinin %30'unu aşmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Sadece sedef olan deride kullanınız. Sedef olmayan deride kullanmayınız.
- Kullanmadan önce şişeyi çalkalayınız ve kapağı çıkartınız .
- Kullanmadan önce ellerinizi yıkayınız, temiz olan parmağınızın ucuna sıkınız ve-sedef hastalığınızdan etkilenen bölgeye uygulayınız.
- POTRİCAL-B'yi parmak uçlarınızla etkilenen bölgeye uygulayınız ve sedef hastalığınızdan etkilenen bölge ince bir tabaka jel ile kaplanıncaya kadar nazikçe ovunuz.
- Tedavi edilen bölgeyi bandajlamayınız, sıkıca kapatmayınız ya da sarmayınız.
- POTRİCAL-B uygulamasından sonra ellerinizi yıkayınız. Böylece jelin vücudunuzun diğer bölümlerine (özellikle yüz, ağız ve gözler) kaza ile bulaşması önlenecektir.
- Jel kazayla sedef hastalığının bulunduğu yere yakın normal deriye bulaşmışsa endişelenmeyiniz; fakat çok fazla yayılmışsa yıkayınız.
- İyi bir etki elde etmek için POTRİCAL-B'yi uygulandıktan hemen sonra duş alınmaması ya da banyo yapılmaması önerilmektedir.
- Kolayca yağlanacağı için jeli uyguladıktan hemen sonra giyinmeyiniz (örn., ipek).

Kafa derinizde sedef varsa:

- Kafa derinize POTRİCAL-B uygulamadan önce dökülmüş saçlarınızı uzaklaştırmak için saçınızı tarayın. POTRİCAL-B'nin yüzünüze akmaması için başınızı eğiniz. POTRİCAL-B kullanmadan önce saçınızı bölümlere ayırmak yardımcı olabilir. Etkilenmiş bölgeye parmak uçlarınızla POTRİCAL-B uygulayıp, nazikçe ovunuz

POTRİCAL-B'yi uygulamadan önce saçınızı yıkamanıza gerek yoktur.



Kullanmadan önce şişeyi **çalkalayın**.



Parmak ucunuza bir damla POTRİCAL-B damlatın.



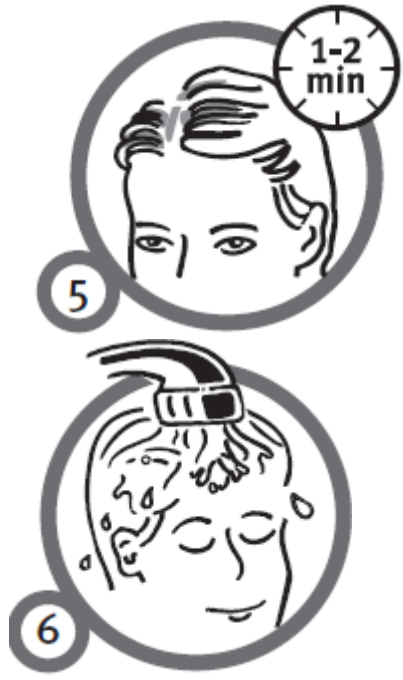
Kafa derinizde, kabarık plakları hissettiğiniz bölgelere doğrudan uygulayın ve POTRİCAL-B jeli derinize yedinin.

Etkilenen bölgeye bağlı olarak 1-4 g (çay kaşığı kadar) normalde yeterli olmaktadır.

İyi bir etki elde etmek için POTRİCAL-B uygulamasından hemen sonra saçınızı yıkamamanız önerilmektedir. POTRİCAL-B gece veya gün boyunca kafa derinizde tutunuz



Kuru saça, özellikle jelin uygulandığı bölgeler olmak üzere hafif bir şampuan uygulayın.



Şampuanı yıkamadan önce birkaç dakika kafa derinize bekletin.

Saçınızı normalde olduğu gibi yıkayın.

Gerekirse 4-6. basamakları bir kez ya da iki kez tekrarlayın.

POTRİCAL-B kullanımından ne bekleyebilirim?

Çoğu hasta, sedef hastalığı henüz tamamen iyileşmemiş olsa dahi 2 hafta sonra belirgin sonuçlar gözlemlemektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

POTRİCAL-B'nin 18 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Özel kullanım durumları :

Böbrek /Karaciğer yetmezliği

POTRİCAL-B'nin ağır derecede böbrek yetmezliği ya da ağır derecede karaciğer hastalığı olan hastalarda güvenliliği ve etkililiği değerlendirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla POTRİCAL-B kullandıysanız:

POTRİCAL-B'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Bir günde 15 g'dan fazla kullandıysanız doktorunuzla temasa geçiniz.

Aşırı POTRİCAL-B kullanımı; genellikle, kandaki kalsiyum değerlerinde sorun yaratabilir, bu durum tedavinin kesilmesinden sonra normale döner. Doktorunuz çok fazla jel uygulamasının kandaki kalsiyum değerlerinde problem yaratmadığını kontrol etmek için kan testi yapmak isteyebilir.

Uzun süreli aşırı kullanım ayrıca hormon üreten ve böbreklerin yakınında bulunan böbrek üstü bezlerinin normal çalışmasını engelleyebilir.

POTRİCAL-B’yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

POTRİCAL-B ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

POTRİCAL-B kullanımı doktorunuzun önerdiği şekilde sonlandırılmalıdır. Özellikle uzun süreli kullanım sonrasında dozu giderek azaltarak sonlandırmak gerekebilir.

Potrical-B’nin kullanımı ile ilgili herhangi bir ek sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, POTRİCAL-B’nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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 tahmin edilemiyor.

Ciddi yan etkiler

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza söyleyiniz. Tedavinizi durdurmanız gerekebilir:

Potrical-B için şu ciddi yan etkiler bildirilmiştir.

Yaygın olmayan

- Sedef hastalığınızın kötüleşmesi. Eğer sedef hastalığınız kötüleşirse; derhal doktorunuza başvurunuz.

Bazı ciddi yan etkilerin-POTRİCAL-B'nin içeriğindeki maddelerden betametazona (güçlü bir steroid) bağlı olduğu bilinmektedir. Ciddi yan etkilerden herhangi biri görüldüğünde derhal doktorunuza bilgilendiriniz. Bu yan etkiler daha ziyade uzun süreli kullanım sonrasında; deri kıvrım yerlerinde (örn., kasık, koltuk altı veya göğüslerin altı), kapalı pansuman tekniğiyle kullanma veya geniş deri yüzeylerinde kullanımda görülür.

Yan etkiler şunlardır:

- Böbrek üstü bezleriniz iyi çalışmıyor olabilir. Belirtileri yorgunluk, depresyon ve endişedir.

- Katarakt (belirtileri dumanlı ve sisli görme, geceleri görme güçlüğü ve ışığa duyarlılık) veya göz içi basıncında artış (belirtileri gözde ağrı, kırmızı göz, görme yetisinde azalma veya dumanlı görme).
- Enfeksiyonlar (enfeksiyonlara karşı mücadele eden bağışıklık sisteminizin baskılanması veya zayıflaması sonucunda).
- Kabarcıklarla seyreden sedef hastalığı oluşabilir (genellikle eller veya ayaklarda sarımsı kabarcıklarla görülen kırmızı bir alan). Böyle bir durumu gözlemlediğiniz takdirde, POTRICAL-B kullanmayı bırakınız ve derhal doktorunuzu haberdar ediniz.
- Diyabetinizin metabolik kontrolü üzerindeki etki (eğer diyabetiniz varsa kandaki şeker seviyelerinizde dalgalanmalar olabilir).

Kalsipotriolün neden olduğu bilinen ciddi yan etkiler şunlardır:

- Yüzde ya da vücudun eller veya ayaklar gibi diğer bölümlerinde derin şişliklerle seyreden alerjik reaksiyonlar. Ağız/boğazda şişme ve nefes alma güçlüğü oluşabilir. Alerjik bir reaksiyon görüldüğünde POTRICAL-B kullanmaya son veriniz ve **derhal doktorunuzu bilgilendiriniz ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.**
- Jel tedavisi ile kanınızda ya da idrarda kalsiyum düzeyleri artabilir (genelde çok fazla jel uygulandığında). Kanda kalsiyum artışı; aşırı idrara çıkma, kabızlık, kasta güçsüzlük, zihin karışıklığı ve koma şeklindeki belirtilerle kendisini gösterir. **Bunları ciddiye alıp derhal doktorunuzla temas kurunuz.** Bununla beraber, tedaviye son verildiğinde düzeyler tekrar normale döner.

Daha az ciddi yan etkiler

Potrical-B için şu daha az ciddi yan etkiler bildirilmiştir:

Yaygın

- Kaşıntı

Yaygın olmayan

- Gözde tahriş
- Deride yanma hissi
- Deride ağrı veya tahriş
- Kıl köklerinde şişme veya iltihaplanma (folikülit)
- Deride iltihaplanmayla seyreden döküntü (dermatit)
- Ufak kan damarlarının genişlemesi sonucu deride oluşan kızarıklık (eritem)
- Akne (sivilce)
- Deride kuruluk
- Döküntü
- Kabarcıklarla seyreden döküntü
- Deri enfeksiyonu

Seyrek

- Alerjik reaksiyonlar
- Çatlaklar
- Derinin pul pul dökülmesi
- Yoksunluk etkisi: Tedavinin sonlandırılmasından sonra belirtiler/sedef hastalığının kötüleşmesi.

Bilinmiyor:

- Kafa derisinde kullanıldığında uygulama yerinde beyaz veya gri renkli saç sarımsı renge geçici olarak değişebilir.

Özellikle uzun süre kullanıma bağlı olarak betametazonun neden olduğu daha az ciddi yan etkiler aşağıda yer almaktadır. Bu yan etkilerden birini fark ederseniz derhal doktorunuzu veya hemşirenizi bilgilendiriniz.

- Deride incelme
- Yüzeysel damarların görülmesi veya çatlaklar
- Saç gelişiminde değişiklikler
- Ağız civarında kırmızı döküntüler (perioral dermatit)
- İltihabi veya şişkinlik şeklinde görülen deri döküntüleri (alerjik temas dermatiti)
- İçi altın renkli jel şeklinde görünümlü yumrular (colloid milia)
- Derinin renginde açılma (depigmentasyon)
- Kıl köklerinde şişme veya iltihaplanma (folikülit)

Kalsipotriolün neden olduğu bilinen daha az ciddi yan etkiler şunlardır:

- Deride kuruluk
- Döküntü ile sonuçlanan ışığa karşı hassasiyet
- Deride kızarıklık, şişme, veziküller, kaşıntı gibi belirtileri olan deri hastalığı (ekzema)
- Kaşıntı
- Deride tahriş
- Deride yanma ve batma hissi
- Ufak kan damarlarının genişlemesi sonucu deride oluşan kızarıklık (eritem)
- Döküntü
- Deride iltihaplanmayla seyreden döküntü (dermatit)
- Sedef hastalığının kötüleşmesi.

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. POTRİCAL-B’nin saklanması

POTRİCAL-B’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Dondurmayınız. Şişeyi ışıktan korumak için karton kutusunun içinde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra POTRİCAL-B'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz POTRİCAL-B'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Merkez / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 12/ 06/ 2026 tarihinde onaylanmıştır.