

## KULLANMA TALİMATI

**BETNOVATE™ saç losyonu**  
**Haricen kullanılır.**

**Etkin madde:** % 0.1 a/a betametazon valerat içerir.

**Yardımcı maddeler:** İzopropil alkol, Carbopol 980 NF, 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. BETNOVATE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BETNOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BETNOVATE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BETNOVATE'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

Steroid adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Derideki şişlik ve tahrişin azalmasına yardımcı olur.

BETNOVATE, losyon formunda, 30 ml'lik, plastik, uygulanmasını kolaylaştırmak üzere ağız kısmı özel olarak hazırlanmış, sıkılabilen şişeler halinde bulunmaktadır.

BETNOVATE, sedef hastalığı, seboreik dermatit (genellikle derinin yağlı bölümlerinde görülen iltihaplı ve kaşıntılı bir deri hastalığı) ve şiddetli kepeklenmenin eşlik ettiği iltihap gibi steroidlere cevap veren saçlı deri hastalıklarında kullanılır.

### **2. BETNOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **BETNOVATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Saçlı deri enfeksiyonunuz varsa
- BETNOVATE'in bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız veya hassasiyetiniz varsa

Ayrıca bir yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

#### **BETNOVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Özellikle bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda geniş alanda, yüksek doz, uzun süre uygulanması adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinde baskılanma) yapabilir.

- Geniş yüzeylere, yüz gibi ince derili yüzeylere, çatlaklı cilt üzerine ve bez parçası ile kapatılmış alanlara uygulandığında artan sistemik etki riski görülebilir.
- Yetişkinlere nazaran çocuklarda topikal kortikosteroid emilimi daha fazla olduğundan istenmeyen etkilere duyarlılık da daha fazladır.
- Uygulama sırasında göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- Uygulama sırasında sigara içilmemelidir. Uygulama ardından saç kurutma makinesi dahil ateş, alev, ısı maruziyetinden kaçınılmalıdır.
- BETNOVATE'ı sedef hastalığında kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal BETNOVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir. Oklüzyon tedavisi (cildin bir sargı ile örtülmüş olması) bakteri üremesini kolaylaştıracak ılık ve nemli ortamı sağlayacağından oklüzyon uygulandığında yeni bir oklüzif sargı uygulanmadan önce deri temizlenmelidir.
- Aydede yüzü, deve hörgücü ense ve tüm vücutta şişme ile seyreden bir sendrom (Cushing's sendromu) ve beyin ve böbrek üstü bezlerindeki bir hormonal (hipotalamik pitüiter adrenal (HPA)) eksenin baskılanması sistemik emilim artışına sebep olabilir. 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.
- Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden uygulama sırasında ya da hemen sonrasında sigaradan veya alevden uzak durulmalıdır.

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

### **BETNOVATE'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

Geçerli değildir.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BETNOVATE hamilelikte 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.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

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

Ritonavir (HIV (İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü) 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. BETNOVATE nasıl kullanılır?**

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

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde;

Fark edilebilir bir iyileşme görülünceye kadar az miktarda BETNOVATE sabah ve akşam uygulanır. Takiben tekrar etmesini önlemek için günde bir kez veya daha az sıklıkla uygulanır.

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

Haricen kullanılır. BETNOVATE'ın yoğunluğu preparatın fazla akıcı olmaksızın sürülmesini kolaylaştıracak şekilde ayarlanmıştır. Şişenin özel olarak hazırlanmış ağzı saçların arasından kolayca saç derisine uygulanmasını sağlar.

Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden uygulama sırasında ya da hemen sonrasında sigaradan veya alevden uzak durmalısınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanım:**

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

5 günden uzun süre kullanılmamalıdır ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır. Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır.

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

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

*BETNOVATE'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **BETNOVATE'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **BETNOVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

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

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BETNOVATE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

## **BETNOVATE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:**

Derideki tedavi bölgesinde kötüleşme ya da şişlik olursa. BETNOVATE'a alerjiniz olabilir, enfeksiyon gelişmiş olabilir ya da başka bir tedavi gerekli olabilir.

Sedef hastalığınız varsa deri altında iltihapla birlikte şişlikler gelişebilir. Bu durum çok seyrek görülür.

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 görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Yaygın görülen yan etkiler**

- Deride kaşıntı, yanma ve ağrı

### **Çok seyrek görülen yan etkiler**

- Ağırlık artışı
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma
- Obezite
- Deride incelme
- Deride kırışıklık
- Deride kuruluk
- Deri yüzeyi altında kan damarlarının görünmesi
- Deri renginde değişiklik
- Vücut kıllarında artma
- Saç dökülmesi/uzamaması/ saçta incelme
- Uygulama yerinde allerjik reaksiyon
- Derideki durumun kötüleşmesi
- Uygulama yerinde tahriş
- Kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı
- Sedef hastalığınız varsa iltihaplı şişlikler oluşması
- Deri enfeksiyonu
- Çocuklarda kilo artışı/büyümede yavaşlama
- 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)

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

## **5. BETNOVATE'ın Saklanması**

*BETNOVATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Işıktan koruyunuz.*

*BETNOVATE'ı kullandıktan sonra kapağını sıkıca kapatınız. Yanıcı madde ihtiva ettiğinden ateşten, alevden veya sıcaktan uzak tutunuz. BETNOVATE'ı direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETNOVATE'ı kullanmayınız.*

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

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173 B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

***Üretici:*** Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş., İstanbul

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