

KULLANMA TALİMATI

PSORCUTAN® 0.05 mg/ml Scalp Çözelti Haricen uygulanır.

Etkin maddeler: 1 ml PSORCUTAN® SCALP, 0.05 mg kalsipotriol içerir.

Yardımcı maddeler: Hidroksipropil selüloz, izopropanol, levomentol, sodyum sitrat, propilen glikol ve 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. *PSORCUTAN® SCALP nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PSORCUTAN® SCALP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PSORCUTAN® SCALP nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PSORCUTAN® SCALP'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PSORCUTAN® SCALP nedir ve ne için kullanılır?

PSORCUTAN® SCALP saçlı deride görülen sedef hastalığının (psöriazis) tedavisi için kullanılan bir çözeltilidir. PSORCUTAN® SCALP'ın ambalaj büyüklüğü 30ml'dir ve 1ml PSORCUTAN® SCALP 0.05 mg kalsipotriol etkin maddesi içerir. Sedef hastalığı, deri hücreleri çok hızlı çoğalmaya başladığı zaman oluşur. Bu, pullanma ve kızarıklığa sebep olur. PSORCUTAN® SCALP derideki bu aşırı üretimin normale dönmesine yardımcı olur.

2. PSORCUTAN® SCALP'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PSORCUTAN® SCALP'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye veya herhangi bir içeriğine karşı bir hassasiyetiniz varsa,
- Kalsiyum düzeyleriniz ile ilgili bir probleminiz varsa
- Ciddi böbrek ve karaciğer hastalığınız varsa

PSORCUTAN® SCALP'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Halihazırda ultraviyole (UV) ışık tedavisi görüyorsanız, UV ışık tedavisi ile birlikte PSORCUTAN® kullanımını doktorunuzla değerlendirmeniz gerekmektedir.
- Psöriazisin “yaygın püstüler psöriazis” veya “eritrodermik ekfoliyatif psöriazis” türlerinden biri sizde mevcutsa. Sizde var olan sedef hastalığının çeşidinden emin değilseniz doktorunuza danışınız.

PSORCUTAN® SCALP kullandığınızda kanınızdaki kalsiyum miktarı aşırı yükselebilir. Bu duruma bağlı olarak sizde ortaya çıkabilecek belirtileri tanımlayabilmeniz için lütfen olası yan etkiler bölümünü (bkz. Bölüm 4) okuyunuz. Doktorunuz kullandığınız dozu azaltmak isteyebilir.

PSORCUTAN® SCALP'ı size reçetelendiği şekilde, uygun dozda (bkz. Bölüm 3) kullandığınızda, kanınızda kalsiyumun aşırı yükselme ihtimali düşüktür. Size önerilen haftalık dozlardan daha fazlasını kullandığınızda kanınızda kalsiyum seviyeleri aşırı artabilir.

Doktorunuz bu ilacı kullanımınız sırasında doğal ve suni güneş ışığına maruz kalmanıza sınır getirebilir.

PSORCUTAN® SCALP'ı yüzünüze uygulamayınız. Kazara yüzünüze bulaşırsa derhal yüzünüzü yıkayınız.

PSORCUTAN® SCALP'ın alev alma olasılığı nedeniyle, ateş ya da açık alev yanında kullanmayınız.

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

PSORCUTAN® SCALP'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PSORCUTAN® SCALP yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz zira doktorunuz PSORCUTAN® reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Hamilelik sırasında PSORCUTAN® SCALP'ın kullanımının güvenilirliği belirlenmemiştir. Gebelikte, ancak daha güvenli bir seçenek yoksa kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PSORCUTAN® SCALP'ın anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Araç ve makine kullanımı:

PSORCUTAN® SCALP'ın araç kullanma ve makine kullanımı üzerine bilinen bir etkisi yoktur ya da göz ardı edilecek düzeydedir. Eğer makine ve araç kullanmanıza engel olan yan etkiler hissediyorsanız doktorunuz ile konuşunuz.

PSORCUTAN® SCALP'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PSORCUTAN® SCALP propilen glikol içerir. Bu nedenle ilacı uyguladığınız deri bölgesinde tahriş oluşabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Sedef hastalığının tedavisi için kullanılan diğer ilaçlarla PSORCUTAN®'in aynı hastalıklı bölgeye birlikte uygulanmasına ilişkin yeterli tecrübe yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PSORCUTAN® SCALP nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PSORCUTAN® SCALP'ı her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

Tedavide en iyi sonuca ulaşmak için PSORCUTAN® SCALP'ı sabah ve akşam olmak üzere günde iki defa kullanın. PSORCUTAN® SCALP kullanırken haftada 60 ml'den fazlasını kullanmayınız.

PSORCUTAN® SCALP ile birlikte vücudunuzda PSORCUTAN® krem veya merhem kullanıyorsanız doktorunuzun önerdiği miktardan fazlasını kullanmamaya dikkat ediniz. Bir haftada 60 ml PSORCUTAN® SCALP ile 30 g PSORCUTAN® krem veya PSORCUTAN® merhem; ya da 30 ml PSORCUTAN® SCALP ile 60 g PSORCUTAN® krem veya PSORCUTAN® merhemden fazlasını kullanmayınız.

•Uygulama yolu ve metodu:

PSORCUTAN® SCALP'ı başınızda bulunan hastalıklı bölgeye haricen uygulayın.

PSORCUTAN® SCALP'ı kullanmadan önce saçlarınızı ayırmanız kullanım kolaylığı sağlayabilir.

PSORCUTAN® SCALP'in kapağını açın ve ağızlık kısmını başınızdaki tedavi edilecek alana doğru (kafa derinize) yaklaştırın. PSORCUTAN® SCALP'in şişesini hafifçe sıkın ve birkaç damla damlatın. Nazikçe parmak uçlarınızla ovalayın. Bir posta pulu büyüklüğündeki alanı kaplaması için bir veya iki damla yeterlidir.

PSORCUTAN® SCALP'ı sürdükten sonra doğal yolla kurummasını bekleyin, fazla zaman almayacaktır. İlacı kullandıktan sonra saçlarınızı asla, saç kurutma makinesiyle ya da ateşin yanında kurutmayın. Saçlarınızı bir sonraki yıkamanıza kadar ilaçlı bırakın. Bu, daha iyi sonuç alınmasını sağlayacaktır.

PSORCUTAN® SCALP'ı kullandıktan sonra kapağını kapalı tutunuz ve yüzünüze bulaşmasını engellemek için ellerinizi yıkayınız.

PSORCUTAN® SCALP'in kullanımınız sırasında yüzünüze akmaması için başınızı eğmeyin ve gözünüze kaçmamasına dikkat ediniz

PSORCUTAN® SCALP kazayla normal deriye bulaştığında yıkayarak temizleyiniz. Gözünüze kaçtığında ise derhal suyla yıkayınız ve eğer elinizde steril serum fizyolojik bulunuyorsa sonra

bununla göz banyosu yapabilirsiniz. Gözünüzde süregelen bir ağrı oluşursa doktorunuza danışınız.

Saçınızı yıkamak istiyorsanız, PSORCUTAN® SCALP'ı kullanmadan önce iyice kurulayınız.

Alev alabileceğinden PSORCUTAN® SCALP'ı ateş veya açık alev yanında kullanmayınız, gözlüklerinizden ve plastiklerden uzak tutunuz.

Doktorunuz doğal ya da yapay güneş ışığına maruz kalmanızı kısıtlayabilir.

•**Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: PSORCUTAN® SCALP'ı çocukların kullanması önerilmez.

Eğer PSORCUTAN® SCALP'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur. Ancak yine de yaşlı hastaların daha hassas oldukları göz ardı edilemez.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğiniz varsa PSORCUTAN®'ı kullanmayınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PSORCUTAN® SCALP kullandıysanız

Kanınızdaki kalsiyum aşırı yükselebilir. Bu duruma bağlı olarak ortaya çıkabilecek belirtileri tanımlayabilmeniz için lütfen olası yan etkiler bölümünü (bkz. Bölüm 4) okuyunuz.

Yüksek (aşırı) doz belirtileri; dermatit, kaşıntı, kızarıklık, derinin ışığa hassasiyeti ve sedef hastalığınızın alevlenmesidir.

PSORCUTAN® SCALP'dan kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PSORCUTAN® SCALP 'ı kullanmayı unutursanız

Atlanılan dozu hatırladığınızda kullanınız ve sonra olması gerektiği gibi devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

PSORCUTAN® SCALP ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PSORCUTAN® SCALP kullanıldıktan sonra uygulama bölgesinde hafif tahrişe neden olabilir.

Tahriş olduğunu hissettiğiniz alanı kaşımamaya özen gösteriniz.

Eğer tahriş devam ederse, yüzünüzde döküntü oluşumu ya da PSORCUTAN® SCALP kullanımı ile ilgili herhangi başka bir ek sorunuz olursa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PSORCUTAN® SCALP'ın 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. |

Aşağıdaki yan etkilerden biri olursa, PSORCUTAN® SCALP'ı kullanmayı durdurunuz veya DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Nefes alırken zorlanıyorsanız
- Gözlerinizin çevresi de dahil olmak üzere yüzünüz şişiyorsa
- Cildinizde döküntü oluştuysa

Eğer bunlardan biri sizde mevcutsa, sizin PSORCUTAN® SCALP'a alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdaki yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kanda aşırı kalsiyum bulunmasıyla ortaya çıkan yan etkiler

- Daha sık idrara çıkıyorsanız
- Susuzluk hissediyorsanız
- Ağzınızda kuruluk veya metalik bir tat varsa
- Güçsüz hissediyorsanız veya kaslarınız ya da kemikleriniz ağrıyorsa
- Baş ağrınız varsa
- Hasta hissediyorsanız ya da kabızlık çekiyorsanız

Diğer yan etkiler

Kullanma talimatının bu bölümünde sıralanan yan etkiler genel olarak hafiftir.

Çok yaygın

- Ciltte tahriş

Yaygın

- Deride döküntü,
- Yanma veya batma hissi,
- Ciltte kuruma,
- Ciltte kaşıntı,
- Ciltte kızarıklık,
- İlacı uyguladığımız deri bölgesinde kızarıklık ve şişlik oluşabilir.

Yaygın olmayan

- Sedef hastalığının kötüleşmesi
- İçi su dolu veya kabuklu kabarcıklar, kaşıntılı, döküntülü kızarıklıklar (Egzama)

Bilinmiyor

- Kaşıntılı seyreden döküntü
- Derinin renginde geçici değişimler,
- Derinin ışığa geçici hassasiyeti,

Bunlar PSORCUTAN® SCALP'ın hafif yan etkileridir.

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. PSORCUTAN® SCALP'ın saklanması

PSORCUTAN® SCALP'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

PSORCUTAN® SCALP'ı 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Tutuşabileceğinden ateş veya alevden uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PSORCUTAN® SCALP'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PSORCUTAN® SCALP'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak /Sarıyer/ İstanbul
Tel: (0212) 366 84 00
Faks: (0212) 276 20 20

Üretim yeri:

Leo Pharma A/S
Industriparken 55/Ballerup/Danimarka

Bu kullanma talimatı 25/10/2019 tarihinde onaylanmıştır