

## KULLANMA TALİMATI

**BETNOVATE % 0,1 saç losyonu**  
**Deri üzerine kullanılır.**

**Etkin madde:** % 0,1 a/a oranında betametazon (% 0,122 a/a oranında betametazon-17-valerat esteri halinde) içerir.

**Yardımcı maddeler:** İzopropil alkol, karbomer, 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 beyaz, opak, sıkılabılır, plastik şişelerde 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 deride enfeksiyonunuz varsa,
- BETNOVATE'in bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız veya hassasiyetiniz varsa,
- Ayrıca 1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Bilgilendirmeler doğrultusunda ürünün şikayetleriniz için uygun olduğunu düşünüyor olsanız dahi, doktorunuz veya eczacınız ile görüşmeden uygulama yapmayınız.

## **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.
- Uygulama 5 gün ile sınırlandırılmalıdır.
- Geniş yüzeylere, yüz gibi ince derili yüzeylere, çatlamış deri üzerine ve bez parçası ile kapatılmış alanlara uygulandığında sistemik emilim ve yan etki riski artabilir.
- Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden uygulama sırasında ya da hemen sonrasında sigaradan veya alevden uzak durulmalıdır. Uygulama ardından sa kurutma makinesi dahil ateş, alev, ısı maruziyetinden kaçınılmalıdır.
- BETNOVATE herhangi bir giysi veya nevresime bulaşırsa kumaş alev ile tutuşabilir. Bu nedenle BETNOVATE kullanırken ateşten uzak durunuz.
- Yetişkinlere nazaran çocuklarda topikal kortikosteroid emilimi daha fazla olduğundan istenmeyen etkilere duyarlılık da daha fazladır.
- Uygulama sırasında göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- BETNOVATE'ı sedef hastalığında kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Enfekte olmuş iltihaplı (yangılı) hasarların tedavisinde uygun antimikrobiyal tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyonun yayılması halinde derhal BETNOVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobiyal tedaviye geçilmelidir. Oklüzyon tedavisi (derinin bir sargı ile örtülmüş olması) bakteri üremesini kolaylaştıracak ılık ve nemli ortamı sağlayacağından oklüzyon uygulandığında yeni bir oklüzif sargı uygulanmadan önce deri temizlenmelidir.
- Topikal steroidlerin sistemik absorpsiyonundaki artışın sonucu olarak glukokortikosteroid eksikliğine yol açan hiperkortizolizm (Cushing's sendromu) ve vücuttaki kortizol hormonunun denge ve düzenini sağlayan mekanizmadaki düzensizlik (hipotalamik pituiter adrenal (HPA) eksen süpresyonu) 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.
- Eğer bulanık görme ya da başka bir görme bozukluğu yaşıyorsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Daha önce herhangi bir steroide karşı alerjik reaksiyon geçirdiyseniz doktorunuzu bilgilendiriniz,
- Aktif bileşenin deriden daha kolay geçmesi ve enfeksiyon riskinin artmasından dolayı, tedavi edilen uygulama bölgesinin üstü doktorunuz tarafından belirtilmedikçe bandajlanmamalı veya başka şekilde kapatılmamalı veya sarılmamalıdır.

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

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

Uygulama yolu sebebiyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışmadan BETNOVATE'ı kullanmayınız.

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'ın deriden anne sütüne geçebilecek kadar emilip emilmediği bilinmemektedir. Emziren annelerde BETNOVATE yalnızca anne için beklenen yararın bebeğe verebileceği riskten fazla olduğu durumlarda kullanılmalıdır. Emzirme sırasında bebeğin yanlışlıkla yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

### **BETNOVATE'ın içeriğinde kullanılan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

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

Ritonavir (AIDS (İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da itraconazol (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 saçlı deri ıslak veya nemliyken uygulanmamalıdır.

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.

BETNOVATE'ın içeriğindeki etkin maddelerin deriden geçişini kolaylaştıracağı ve enfeksiyon riskini arttıracığından, uygulama yapılan bölgenin üstü kapatılmamalıdır.

## **Değişik yaş grupları:**

### **Çocuklarda kullanım:**

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

1 yaş üstü bebeklerde ve 12 yaşın altındaki çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır ve uygulama sonrası deri kapatılmamalıdır. Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır.

Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

### **Yaşlılarda kullanım:**

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 konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla BETNOVATE kullandıysanız:**

Kısa sürede yüksek doz kullanılması pek muhtemel olmamakla birlikte, uzun süreli yüksek doz veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm (böbrek üstü bezinden aşırı derecede steroid hormonu salgılanması) belirtileri (kilo artışı, kıllanma, akne ve deri çatlakları, halsizlik) 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'ı kullanmayı unuttuğunuzu fark ettiğiniz an tedaviniz doğrultusunda kullanmaya devam ediniz.

Bir sonraki uygulamaya yakın bir zamanda unuttuğunuzu fark ederseniz, uygulama zamanına kadar bekleyebilirsiniz.

#### **BETNOVATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

BETNOVATE'ı düzenli olarak kullanıyorsanız, aniden kesilmesi sonucunda durumunuz kötüleşebileceğinden, bırakmadan önce doktorunuzla görüştüğünüzden emin olunuz.

BETNOVATE'ın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

**Aşağıdaki durumlarla karşılaşırsanız 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 (yangı ile) 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1000 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, deride kaşıntı, yanma ve ağrı.

**Çok seyrek;**

- Vücut ağırlığı artışı/ obezite (aşırı şişmanlık),
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma,
- Deride incelme,
- Deride kırışıklık,
- Deride kuruluk,
- Deri üzerinde görülebilir örümcek ağı gibi damar yapıları (telenjektazi),
- Deri renginde değişiklik,
- Deride çatlaklar,
- Vücut kıllarında artma (hipertrikoz),
- Saç yapısının zayıflaması (alopesi),
- Kılların bölgesel olarak zayıf ve kolayca kırılabilir olması (trikoreksi),
- Uygulama yerinde alerjik reaksiyon,
- Uygulama yerinde genel döküntü,
- Derideki durumun kötüleşmesi,
- Uygulama yerinde tahriş,
- Kızarıklık (eritem),
- Döküntü, kaşıntı,
- Kurdeşen (ürtiker),
- İltihaplı şişliklerle giden sedef hastalığı formu (püstüler psöriyazis),
- Deri enfeksiyonu,
- Çocuklarda kilo artışında/büyümede yavaşlama,
- Kanda kortizol hormonunun azalması,
- Kanda şeker düzeyi artışı ve idrarda şeker bulunması,
- Kan basıncı yükselmesi,
- Hipotalamus-hipofiz-böbrek üstü bezi hormon kontrol mekanizmasının baskılanması,
- Göze perde inmesi,(katarakt),
- Göz içi basıncı artışı (glokom),
- Kemiklerde mineral kaybına bağlı güçsüzlük (osteoporoz).

## **Bilinmiyor**

- Bulanık görme

*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 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. BETNOVATE’ın saklanması**

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

25°C 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.*

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

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

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

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

### ***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş., Esenyurt, İstanbul

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