

KULLANMA TALİMATI

CLOVATE %0.05 Saç Losyonu Haricen kullanılır.

Etkin madde: % 0.05 klobetazol 17-propionat içerir.

Yardımcı maddeler: Karbomer 980, izopropil alkol, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. CLOVATE nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. CLOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. CLOVATE nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. CLOVATE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLOVATE nedir ve ne için kullanılır?

CLOVATE topikal steroidler denilen ve cilde sürülen bir ilaç grubunun üyesidir. Topikal steroidler belirli cilt problemlerindeki kaşıntı ve kızarıklığı azaltırlar.

CLOVATE 25 ml'lik ambalaj formunda bulunmaktadır.

CLOVATE, sedef hastalığı (psöriasis) ve zor tedavi edilen deri hastalıkları (dermatozlar) gibi cilt problemlerinde iltihabın etkilerini azaltmak için kullanılır.

2. CLOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLOVATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klobetazol propionat veya CLOVATE'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz veya hassasiyetiniz varsa
- Saçlı deride enfeksiyonunuz varsa
- 12 yaş altındaki çocuklarda

CLOVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göze temas ettirmeyiniz. Göz ile temas ettiği takdirde bol su ile yıkayınız.
- Tekrarlayan uygulamalarda katarakt (göze perde inmesi) ve glokoma(göz tansiyonu) neden olabileceği düşünüldüğünden göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.

- Çocuklar kortikosteroidlerin lokal ve sistemik yan etkilerine daha duyarlı olduklarından 12 yaşından büyük çocuklarda kullanımı 5 günden uzun süreli kullanılmamalı ve geniş alanlarda, fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır. CLOVATE'ın çocukluk yaş grubunda zorunlu kalmadıkça kullanımı önerilmemektedir.
- Çocuklar topikal kortikosteroidlerin cilt inceltici etkilerine karşı daha duyarlı olduklarından CLOVATE kullanımında çocukların her hafta gözden geçirilmesi önerilir.
- Bölgesel aşırı hassasiyet reaksiyonları teşhis konulan hastalığa benzer belirtiler gösterebilir.
- Uygulama sırasında sigara içilmemelidir. Uygulama ardından saç kurutma makinesi dahil ateş, alev, ısı maruziyetinden kaçınılmalıdır.
- CLOVATE'ı sedef hastalığında kullanıyorsanız yakından takip gereklidir.
- Emziriyorsanız
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal CLOVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir.
- Eğer bacak ülseri etrafındaki dermatit (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı) tedavisi için kullanıyorsanız, kortikosteroid kullanımı alerjik reaksiyonun ya da ülser etrafındaki iltihabın artmasına sebebiyet verebilir.
- Steroidlerin uzun süre ya da fazla miktarda kullanımı, böbrek üstü bezlerinin baskılanmasına ve bazı hormonal değişikliklerin sonucu Cushing's Sendromu (kilo alma, kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon), aydede yüzü görünümü, ense bölgesinde yağ birikimi, ciltte çatlama, yüzde kızarıklık, kadında yüz ve vücutta kılınma, kan şekeri yüksekliği, kas ve kemiklerde (osteoporoz) zayıflama, böbrek taşları, depresyon ve uyku bozukluğu gibi belirtileri olan bir çeşit hormon hastalığı) adı verilen hastalıklara kadar ilerleyebilir. Bu durumlarda ilaç deri tarafından daha fazla emilebilir. 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 2-4 hafta içerisinde durumunuzda bir iyileşme görülmezse doktorunuzla görüşünüz.
- Doktorunuz tavsiye etmediği sürece uygulama alanını bez ya da bandaj ile örtmeyiniz. Bez ile kapama aktif içeriğin ciltten geçmesini kolaylaştırır ve iltihap riskini artırır.

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

CLOVATE'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLOVATE 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.

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

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturmaması beklenmez.

CLOVATE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLOVATE'ın içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

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 kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CLOVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer anlamadığınız veya zorlandığınız herhangi bir husus varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

Uygulamadan önce saçın kuru olduğuna emin olunuz. Sabah akşam iyileşme meydana gelinceye kadar saç derisine az miktarda uygulayınız. Başkasına uyguluyor iseniz uygulama sonrasında ellerinizi yıkayınız veya uygulamayı eldiven ile yapınız.

Daha sonra sağlanan düzelmelerin sürdürülmesi için günde bir kez ya da daha seyrek olarak uygulanabilir.

Doktorunuz söylemedikçe;

- Yukarıda bahsedilenden daha fazla kullanmayınız

Doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Bu kullanma talimatı size ilacınızı ne kadar ve ne sıklıkla alacağınızı anlatır. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza sorun.

Uygulama yolu ve metodu:

CLOVATE sadece saçlı deriye uygulanır. Klobetazol propiyonat uygulamasından sonra ellerinizi yıkamalısınız.

CLOVATE kullanıldıktan sonra şişenin kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden kullanım sırasında ve hemen sonrasında sigara içilmemelidir, ateşe yaklaşılmamalıdır ve saç kurutma makinesiyle saçlar kurutulmamalıdır. Direkt güneş ışığından koruyunuz.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:**—Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalmadıkça kullanımı önerilmemektedir. 12 yaşından büyük çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalı ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır. Çocuklarda fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır.
- **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 CLOVATE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

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

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

CLOVATE ı kullanmayı unutursanız

Eğer saç losyonunuzu sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürün.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLOVATE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Uygulama yerinde kızarıklık, döküntü, kaşıntı, yanma, temasa bağlı alerjik reaksiyon
- Lokal yanma hissi

Yaygın olmayan yan etkiler

- Deride incelme, çizgilenme
- Deri yüzeyindeki damarların belirgin hale gelmesi

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Ağırlık artışı
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma
- Obezite
- Deride kırıksıklık
- Deride kuruluk
- Deri renginde değişiklik
- Vücut kıllarında artma
- Saç dökülmesi/uzamaması/saçta incelme
- Uygulama yerinde alerjik reaksiyon
- Derideki durumun kötüleşmesi
- Uygulama yerinde tahriş
- Kızarıklık
- Döküntü, kaşıntı

- Akne
- 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.

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. CLOVATE'ın Saklanması

CLOVATE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

CLOVATE kullanıldıktan sonra şişenin kapağı sıkıca kapatılmalıdır. Yanıcı içerik ihtiva ettiğinden kullanım sırasında ve hemen sonrasında sigara içilmemelidir ve ateşe yaklaşılmamalıdır. Direkt güneş ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLOVATE'ı kullanmayınız.

Uygulama esnasında ve sonrasında CLOVATE'ı ateşten veya sigaradan uzak tutunuz.

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

Ruhsat Sahibi : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.