

KULLANMA TALİMATI

BETASALIC losyon 50ml **Cilt üzerine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her 1 gram losyon dipropiyonat formunda 0,5 mg'a eşdeğer betametazon ve 20 mg salisilik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum EDTA, hidroksipropil metilselüloz 4000 cps, sodyum hidroksit, izopropil alkol, 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. ***BETASALIC nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***BETASALIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***BETASALIC nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***BETASALIC'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. BETASALIC nedir ve ne için kullanılır?

- BETASALIC etkin madde olarak güçlü bir kortikosteroid olan betametazon dipropiyonat ile keratolitik (kalınlaşmış deri bölgesini soyucu etkili) ve antibakteriyel/ antifungal (bakteri ve mantarların üremesini engelleyen) olarak salisilik asit içerir.
- BETASALIC ağız plastik damlalık ve kapak ile kapatılmış içinde 50mL losyon bulunan plastik şişede kullanıma sunulmaktadır.
- BETASALIC, psoriasis (sedef hastalığı), nörodermatit (atopik ekzema), liken ruber planus, ekzama (numüler ekzama, el ekzaması ve ekzematöz cilt hastalıkları), seboreik cilt hastalıkları gibi subakut ve kronik aşırı pullanmayla seyreden durumlar ve bileşiminde bulunan ilaç kombinasyonuna cevap veren kuru dermatozların tedavisinde kullanılır.
- BETASALIC özellikle kafa derisi üzerine ve vücudun kıllı bölgelerinde uygulamaya uygundur. BETASALIC cilt üzerine kolaylıkla uygulanır, saçları yapıştırmaz, yağlandırmaz, cilt üzerinde kuruluk yapmaz, görünür iz bırakmaz ve soğutucu etkisi vardır.

2. BETASALIC' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BETASALIC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Betametazon dipropiyonat, salisilik asit veya BETASALIC'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden (yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine karşı alerjiniz var ise
- Deri tüberkülozu, çiçek hastalığı (vaccinia), suçiçeği (varicella), ağız çevresinde oluşan cilt hastalıkları veya gül hastalığınız var ise
- Göz ve göz çevresinde kullanımı ile burun, burun çevresi, ağız çevresi gibi vücudunuzun dışa açılan kanalları ile genital bölgenizde kullanmayınız.

BETASALIC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuklardaki cilt rahatsızlıkları için kullanıyorsanız
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Uzun süreli BETASALIC tedavisi alıyorsanız
- Bağışıklık sisteminizde bozukluk varsa dikkatli kullanınız

İlk uygulama sırasında deri yüzeyinde aşırı duyarlılık oluşursa (ör: kaşınma, yanma ve kızarıklık) tedaviyi hemen kesiniz ve doktorunuza danışınız.

BETASALIC'in cilt yüzeyinden emilmesine neden olmayacak giysiler tercih ediniz.

Vücudun kasıklar, koltuk altı gibi doğal olarak havasız ve üstü kapalı kalan bölgelerinde BETASALIC ile tedavi sırasında ciltte incelme oluşma riski daha fazladır. Bu nedenle bu bölgelerde dikkatli kullanınız ve doktorunuza danışınız.

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

BETASALIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BETASALIC'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- BETASALIC kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- BETASALIC'i emzirmeden önce göğüs üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

BETASALIC'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BETASALIC'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğuna dair kanıt yoktur.

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

3. BETASALIC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yeterli miktarda BETASALIC'i günde iki kez (sabah ve akşam) enfekte cilt bölgesine uygulayınız. Hafif durumlarda uygulama daha seyrek olabilir. Tedavi süresi 3 haftayı geçmemelidir. Uzun süreli kullanımlarda gün aşırı kullanmayı tercih etmeniz önerilir.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- BETASALIC'i enfekte cilt bölgesine ince bir tabaka halinde uygulayınız.
- BETASALIC'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda yaralı deri yüzeyinin nispeten geniş olması ve cildin koruyucu tabakasının az gelişmiş olması nedeniyle, cilt üzerinde kullanımda betametazonun ve salisilik asitin kan dolaşımına geçişi artar. Çocuklarda kullanılan bezler, özellikle plastikten yapılanlar kapalı pansuman görevi görerek losyonun ciltten geçişini artırırlar ve istenmeyen etkilerin görülmesine neden olabilirler. Bu nedenle beze bağlı cilt rahatsızlığı olan alanlarda kullanılması uygun değildir. Bununla birlikte BETASALIC çocuklarda kısa süreli tedavi için ve dikkatle uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

BETASALIC'in yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, özellikle emilmeyi kolaylaştırıcı kapalı pansumanın gerekli olduğu durumlarda, betametazonun kan dolaşımına geçişinin artması nedeniyle BETASALIC’i dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız, ilacın kan dolaşımına geçişine bağlı etkiler oluşabilir.

Eğer BETASALIC’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BETASALIC kullandıysanız:

BETASALIC’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Aşırı dozda tedavi hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

BETASALIC’i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

BETASALIC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BETASALIC’in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yerel ya da etkin maddelerin dolaşıma emilimi nedeniyle tüm vücudu etkileyen yan etkiler görülebilir. Tedavi dozunda kullanıldığında görülebilen yan etkiler hafif seyirlidir. Losyon uygulanan bölgenin genişliğine, cildin yapısına ve uygulama yapılan bölgenin uygulama sonrasında açık ya da kapalı kalmasına göre yan etki görülme riski değişebilir. Karaciğer yetmezliği olan hastalara, cilt yüzeyi hasar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine veya çocuklara uzun süreyle (>3 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında dolaşıma emilimiyle tüm vücudu etkileyen yan etkiler oluşabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BETASALIC’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü
- Şiddetli kaşınma

- Uygulama bölgesinde yanma, kızarıklık ve şişlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BETASALIC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma
- Yüzde yuvarlaklaşma, bitkinlik, ödem gibi Cushing sendromu belirtileri
- İdrar yapma sıklığında artış, aşırı susama, ağız kuruluğu ve deri kuruması gibi kan glukoz düzeyindeki artış belirtileri
- Cilt rahatsızlığınızın başka bir enfeksiyon nedeni ile kötüleşmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bazı bölgelerde renk değişiklikleri
- Derinin ve tüylerin renksizleşmesi
- Uygulama bölgesindeki deride kalınlaşma
- Kalıcı çizgilenmeler
- Morumsu lekeler
- Toplu iğne başı şeklindeki ufak kanamalar
- Kıl dibi iltihaplanmaları
- Aşırı kıllanma

Bunlar BETASALIC'in hafif yan etkileridir.

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

5. BETASALIC'in Saklanması

BETASALIC'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BETASALIC'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BETASALIC'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. Şerifali Mah.Bayraktar Bulvarı.Beyan Sok.No:12 Ümraniye/İstanbul

Üretici : BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics, Danica 5, 48 000 Koprivnica, Hırvatistan

Bu kullanma talimatı 29.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.