

KULLANMA TALİMATI

EUMOVATE %0,05 krem **Deri üzerine uygulanır.**

Etkin madde: % 0,05 (a/a) klobetazon 17-bütirat içerir.

Yardımcı maddeler: Gliseril monostearat, balmumu (parafin içermektedir), setostearil alkol, dimetikon, gliserol, klorokrezol, sodyum sitrat, sitrik asit monohidrat, saf su, arlcel 165

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EUMOVATE nedir ve ne için kullanılır?

EUMOVATE, bölgesel etki gösteren iltihap giderici bir glukokortikoiddir (vücutta sentezlenen kortizon hormonuna benzer yapıda bir iltihap giderici ilaç).

EUMOVATE, 25 g ve 50 g'lık tüplerde bulunan homojen (benzer özellikte), beyaz, su ile yıkanabilir bir kremdir.

EUMOVATE, alerjik nitelikte olan egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı), fotodermatit (yüz, ense, eller gibi güneş ışınlarına maruz kalan bölgelerde görülen döküntüler), işitme kanalının dış bölümünün iltihabı, primer iritan (birincil reaksiyon oluşturan durum) ve alerjik dermatit (bebek bezi pişikleri dahil), prurigo nodularis (şiddetle kaşınan ısrarlı döküntü ve kabartılarla belirgin kronik bir deri hastalığı), seboreik dermatit (genellikle derinin yağlı bölümlerinde görülen iltihaplı ve kaşıntılı bir deri hastalığı), böcek ısırığı reaksiyonları dahil egzama ve dermatitlerin bütün tiplerinin tedavisinde ve daha aktif bölgesel steroidlerle tedavide tedavi dönemleri arasında, idame (devam ettirme) tedavisi amacıyla kullanılabilir.

2. EUMOVATE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EUMOVATE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klobetazon bütirata veya ilacın içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Tedavi edilmemiş cilt enfeksiyonunuz varsa,

- Sivilce probleminiz (akne vulgaris) varsa,
- Rozasea (ciltte ve burun çevresinde şiddetli al basması) varsa,
- İltihapsız kaşıntınız varsa,
- Viral iltihaplanmalar (örn. uçuk, su çiçeği), mantarların (örn. *Candida*, *tinea*) veya bakterilerin (örn. impetigo) neden olduğu cilt lezyonlarınız varsa.

EUMOVATE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bebek ve 12 yaşından küçük çocuklarda uzun süreli kullanımdan kaçınılmalıdır ve tedavi normal olarak yedi günü geçmemelidir. Çocuklarda uzamış günlük tedavi büyümeyi etkileyebilir.
- Bebeklerde ve küçük çocuklarda egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı) tedavisi doktor kontrolünde sürdürülmelidir. Bu nedenle doktor gözetiminde olmadan tedavi, yetişkin, 12 yaş ve üzeri çocuklar için 7 gün aralıksız ve sargı kullanılmayan tedavi ile sınırlanmıştır. İltihaplı doku bozukluklarında mikroorganizmalara yönelik uygun bir tedavi uygulanmalıdır.
- Sadece doktorunuz tarafınızdan söylendiği takdirde sargı kullanınız. Bebek bezi dahil hava geçirmez herhangi bir sargının çocuklarda kullanılması halinde, gelişebilecek herhangi bir enfeksiyonu önlemek amacıyla uygulama öncesi derinin temizlendiğinden emin olunuz.
- Yüz gibi ince deriye uygulayacaksınız, EUMOVATE'ı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz çünkü deri daha incedir ve daha yüksek miktarlarda ilaç emebilir. Yüzde kremin uygulandığı bölgede sargı veya bandaj kullanılmamalıdır.
- Sivilceli yüz bölgesinde kullanımı önerilmemektedir. EUMOVATE'ın kullanıldığı aynı bölgeye hekim teşhisi olmadan 3. kez tedavi uygulanmamalıdır.
- İltihap yayıldığı zaman, EUMOVATE tedavisi kesilmeli ve antibiyotik tedavisi uygulanmalıdır.
- Hastalar EUMOVATE'ın dermatit ve egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı) gibi cilt hastalıklarının tedavisinde kullanıldığı, diğer endikasyonlar için kullanıldığında durumun ağırlaşabileceği konusunda uyarılmalıdır. EUMOVATE mantar enfeksiyonlarının görülebileceği kasıkta, genital bölgede ya da ayak parmaklarının arasında kullanılmamalıdır.
- Cushing's sendromu (vücutta aşırı miktarda kortizol hormonu üretimi sonucunda ortaya çıkan bir durum) ve hipotalamik pituitar adrenal (HPA) eksen (hipotalamus-hipofiz-böbrek üstü bezi hormon salınımı kontrol yolu) 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.
- Ciddi yanma riski nedeniyle, EUMOVATE'ı kullanırken sigara içmeyiniz veya açık alevlere yaklaşmayınız. Bu ürünle temas eden kumaş (giysi, yatak, sargı) daha kolay yanar ve ciddi yangın tehlikesi barındırır. Giysi ve yatağın yıkanması ürünün birikmesini azaltabilir ama ürünü tamamen ortadan kaldırmaz.
- Deride incelmeye sebep olabileceğinden yüze uzun süre uygulamayınız.
- Göz kapaklarına uygularken göze kaçırılmaya dikkat ediniz çünkü krem tekrar tekrar göze girerse katarakt veya glokom ortaya çıkabilir.
- Eğer bulanık görme ya da başka bir görme bozukluğu yaşıyorsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Topikal kortikosteroidler kronik bacak ülserleri etrafındaki dermatitlerin tedavisinde kullanıldığında bölgesel aşırı duyarlılık reaksiyonlarının daha fazla görülmesine ve bölgesel iltihaplanmanın artmasına sebep olabilir.

- Daha önce başka bir steroide alerjik reaksiyon gösterdiyseniz EUMOVATE'ı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.
- Kremi çatlamış ya da yaralı cilt üzerine veya cilt kıvrımlarına uygulayacaksanız EUMOVATE'ı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz.
- Sadece haricen kullanım içindir. Bu ilacı çocukların erişemeyeceği yerlerde saklayınız.
- Yanlışlıkla EUMOVATE'ı yutarsanız ağzınızı bol suyla yıkayınız ve tıbbi yardım için derhal bir doktora veya eczacıya danışınız.
- Bir enfeksiyon gelişirse EUMOVATE'ı kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla görüşünüz (bkz. 4. Olası yan etkiler nelerdir?).

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

EUMOVATE'ın yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

EUMOVATE hamilelikte en az miktarda ve en kısa süreyle kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EUMOVATE'ı emzirme döneminde kullanıyorsanız, göğüs bölgesine uygulamadığınızdan ve emzirme esnasında bebeğin ağzına yanlışlıkla temas etmediğinden emin olunuz.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturmaları beklenmez.

EUMOVATE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EUMOVATE, içerdiği setostearil alkol yardımcı maddesi nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

EUMOVATE, içerdiği klorokrezol yardımcı maddesi nedeniyle alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

EUMOVATE parafin içermektedir. Ürün kullanımı sırasında şiddetli yanık riski nedeniyle sigara içmemeniz ya da çıplak ateş yanında bulunmamanız gerekmektedir. EUMOVATE ile temas eden kumaşlar (kıyafetler, yatak örtüleri, kaplamalar vb.) daha kolay alev almakta ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturmaktadır. Kıyafetlerin ve yatak örtülerinin yıkanması ürün birikimini azaltabilir fakat tamamen ortadan kaldırmaz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Ritonavir (AIDS (İnsan Bağışıklık Yetmezlik Virüsü) enfeksiyonu tedavisinde kullanılan bir ilaç) ya da itakonazol (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. EUMOVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; EUMOVATE, ince bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, en fazla dört hafta uygulanır. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılır ya da tedavi daha az güçlü bir ilaçla değiştirilir. Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir.

Durum kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmazsa tedavi ve tanı yeniden değerlendirilmelidir.

Lezyon kontrolü sağlandıktan sonra tedavi azaltılarak kesilmelidir ve idame tedavi olarak bir yumuşatıcı kullanılmalıdır.

Özellikle güçlü topikal kortikosteroid preparatlarının aniden kesilmesi tedavi edilmekte olan hastalığın yeniden ortaya çıkmasına neden olabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

EUMOVATE, ince bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alana sürülür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda uzun süreli bölgesel tedavilerden mümkün olduğu kadar kaçınılmalıdır.

Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır ve 7 günden fazla kullanılmamalıdır.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

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 EUMOVATE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EUMOVATE kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullandıysanız endişelenmeyiniz. Uzun süre fazla miktarda veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm (böbrek üstü bezinden aşırı steroid hormonu salgılanması) belirtileri görülebilir, bu durumda EUMOVATE tedavisine doktor gözetiminde azaltılarak son verilmelidir. Topikal kortikosteroidlerin uzun süreli kullanımı derinin incelmeye sebep olabilir. Eğer ürünü çok fazla miktarda kullanır ya da kaza ile yutarsanız, sizi hasta edebilir. Bu durumda mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız ya da hastaneye gidiniz.

EUMOVATE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EUMOVATE'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EUMOVATE'ı kullanmayı unuttuğunuzu fark ettiğiniz an tedaviniz doğrultusunda kullanmaya devam ediniz.

EUMOVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EUMOVATE'ı düzenli olarak kullanıyorsanız, doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa EUMOVATE'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (deri döküntüleri, yüz, dudaklar, dil ya da gırtlakta şişme) gelişirse,
- Yan etkiler cildinizi ve eğer yeterli miktarda ilaç deri yoluyla emilir ve kan dolaşımınıza girerse vücudunuzun diğer kısımlarını etkileyebilir.
- Tedavi sırasında cilt durumunuz kötüleşirse veya cildiniz kabarırsa. Kreme alerjiniz olabilir, bir enfeksiyonunuz bulunabilir veya başka bir tedaviye ihtiyaç duyabilirsiniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EUMOVATE'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kaşıntı ve ağrı

Çok seyrek:

EUMOVATE uzun süre kullanıldığında ya da kullanım sonrası cildin hava almasını engelleyecek şekilde kapatıldığı durumlarda aşağıdaki belirtilere neden olabilir:

- Kilo artışı/şişmanlık,
 - Aydede yüzü, yüzde yuvarlaklaşma,
 - Obezite,
 - Deride incelme ve derinin daha kolay zarar görmesi,
 - Deri renginde değişiklik,
 - Aşırı kılınma,
- Çok seyrek olarak oluşabilecek diğer cilt reaksiyonları şunlardır:
- Uygulama yerinde alerjik reaksiyon,
 - Derideki durumun kötüleşmesi,
 - Fırsatçı enfeksiyonlar,
 - Aşırı duyarlılık,
 - Yaygın döküntü
 - Altta yatan hastalık belirtilerinin alevlenmesi,
 - Uygulama yerinde kızarma, yanma, tahriş ya da kaşınma,
 - Deride lokal yanma,
 - Döküntü,
 - Kızarıklık (eritem),
 - Kaşıntı,
 - Kurdeşen (ürtiker),
 - Alerjik temas dermatiti,
 - Deri enfeksiyonları
 - Çocuklarda ayrıca aşağıdaki belirtilere dikkat ediniz:
 - Çocuklarda ağırlık artışında gecikme/gelişme geriliği,
 - Kan testlerinde veya doktorunuz sizi muayene ettiğinde ortaya çıkabilecek çok seyrek yan etkiler:
 - Kanda kortizol hormonunun azalması,
 - Kanda şeker düzeyi artışı ve idrarda şeker bulunması,
 - Kan basıncı yükselmesi,
 - Hipotalamus-hipofiz-böbrek üstü bezi hormon kontrol mekanizmasının baskılanması,
 - Gözün lensinde bulutlanma (katarakt),
 - Göz içi basıncı artışı (glokom),
 - Kemiklerde mineral kaybına bağlı güçsüzlük (osteoporoz). Bu rahatsızlığınızın olup olmadığını teyit etmek için tıbbi muayenizden sonra ilave testler gerekebilir.

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 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. EUMOVATE’ın saklanması

EUMOVATE’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EUMOVATE’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.