

KULLANMA TALİMATI

PSODERM %0.05 saç losyonu

Haricen kullanılır.

Etkin madde: % 0.05 klobetazol 17-propiyonat içerir.

Yardımcı madde(ler): Karbopol 940, 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. PSODERM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. PSODERM 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. PSODERM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. PSODERM 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PSODERM nedir ve ne için kullanılır?

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

PSODERM 25 ml'lik ambalaj formunda bulunmaktadır.

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

2. PSODERM 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PSODERM 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klobetazol propiyonat veya PSODERM 'in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz veya hassasiyetiniz varsa
- Saçlı deride enfeksiyonunuz varsa
- 1 yaş altındaki çocuklarda

PSODERM 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göze temas ettirmeyiniz. Göz ile teması halinde bol su ile yıkayınız.
- Tekrarlayan uygulamalarda katarakt (göze perde inmesi) ve glokoma (göz tansiyonu) neden olabileceği düşünüldüğünden göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- Özellikle bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda geniş alanda, yüksek doz, uzun süre uygulanması adrenal süpresyon (böbrek üstü bezinde baskılanma) yapabilir.
- 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.
- PSODERM 'i 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 PSODERM tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir.
- Eğer bacak ülseri etrafındaki dermatit tedavisi için kullanıyorsanız, kortikosteroid kullanımı alerjik reaksiyonun ya da ülser etrafındaki iltihabın artmasına sebebiyet verebilir.
- Cushing's sendromu ve hipotalamik pituitar adrenal (HPA) eksen supresyonu 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 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 danışınız.

PSODERM 'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PSODERM 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.

PSODERM 'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütü ile atıldığı için PSODERM emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturmaması beklenmez.

PSODERM 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PSODERM 'in 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 bu konu hakkında bilgi veriniz.

3. PSODERM 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 düzelmenin 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:

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

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bir yaştan altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PSODERM kullandıysanız:

Bu kullanma talimatındaki bilgileri takip etmeniz önemlidir. Eğer kısa bir süre tavsiye edilen miktardan daha fazla kullanmışsanız ya da yanlışlıkla yutarsanız endişelenmeyiniz. Mümkün olan en kısa sürede hastaneye gidiniz.

PSODERM 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PSODERM 'i kullanmayı unutursanız

Eğer saç losyonunuzu sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürün.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PSODERM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

PSODERM tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Ancak yinede doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PSODERM 'in 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 kırılganlık
- 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
- 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)

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0800 3140008 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. PSODERM 'in saklanması

PSODERM 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C 'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

PSODERM 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 PSODERM'i kullanmayınız.

Uygulama esnasında ve sonrasında PSODERM'i ateşten veya sigaradan uzat tutunuz.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi, Karaağaç Mah., Atatürk Cad. No:32

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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