

KULLANMA TALİMATI

BEKLAMET % 0,025 merhem

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde:

Her 1 gram merhem 0,25 mg beklometazon dipropiyonat içerir.

Yardımcı maddeler:

Propilen glikol, metil paraben, vazelin

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 size 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. **BEKLAMET nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BEKLAMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BEKLAMET nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BEKLAMET'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEKLAMET nedir ve ne için kullanılır?

BEKLAMET, 30 g'lık alüminyum tüp primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

BEKLAMET, hafif sarımsı-beyaz, yağlı bir merhemdir. Etkin madde olarak her bir gramında 0,25 mg beklometazon dipropiyonat içermektedir. Beklometazon dipropiyonat güçlü sınıftan yüzeysel bir kortikosteroiddir.

BEKLAMET; çocuklar ve yetişkinlerde görülen atopik ve diskoid egzama (alerjik ve plak oluşumu ile seyreden deri hastalıkları) da dahil olmak üzere farklı egzama (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı) formları; primer iritan ve alerjik dermatit (ışınlama ve fiziksel etkenlere bağlı deri hastalıkları); psöriyazis (sedef hastalığı) (yaygın plak psöriyazis hariç); liken simpleks (deri, deri ekleri ve mukozaları etkileyen iyi huylu deri hastalığı) de dahil olmak üzere nörodermatozlar (bir tür deri hastalığı), intertrigo (bir tür deri hastalığı), diskoid lupus eritomatozus (genellikle yüzde plak oluşumuna yol açan deri hastalığı) tedavisinde kullanılır.

2. BEKLAMET'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEKLAMET'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer; Beklometazon dipropiyonat veya BEKLAMET içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı (alerji) iseniz,
- Güllenme hastalığınız (rozasea), sivilce (akne vulgaris) ve ağız çevresinde bulunan bir deri hastalığınız (perioral dermatitis) varsa bu ilacı kullanmayınız.
- Deri tüberkülozunda, suçiçeği, gece yanığı (herpes zoster), varicella gibi herpes grubu virüslerin neden olduğu hastalıklarda, çiçek vb. gibi virütik cilt hastalıklarında, canlı virüs aşılıları uygulanması esnasında, varis yaralarında (varikoz ülserlerde) ve diğer kan akımı yavaşlamasına bağlı (staz) ülserlerde kullanılmamalıdır.
- Başlıca mantarların (kandidiyazis veya tinea gibi) veya bakterilerin neden olduğu deri hastalıklarının, birincil veya ikincil olarak mayalara bağlı hastalıkların, makat çevresindeki (perianal) ve cinsel bölge (genital) kaşıntılarının tedavisinde kullanılmamalıdır.
- 1 yaştan altındaki çocuklardaki cilt iltihaplarında (dermatit) ve çocuk bezine bağlı döküntüler gibi cilt hastalıklarında kullanılmamalıdır.
- BEKLAMET gözlere uygulanmamalıdır.

BEKLAMET'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Uzun süreli uygulama yapılacaksa (15 günden daha uzun süre),
- Kapatma tedavisi (merhem uygulandıktan sonra cildin bir sargı ile kapatılması) yapılacaksa,
- Vücudun büyük alanlarında uygulanacaksa (%20'sinden daha geniş alanlarda) deriden emilen ilaç miktarı artarak sistemik yan etkilere neden olabileceğinden tedavinin doktor kontrolünde yapılması önerilir.
- Doku kaybının eşlik ettiği açık yaralarınız varsa üzerine uygulamayınız.
- İlacı göz kapaklarınıza uygulamanız gerekirse, gözlerinize temas ettirmemeye çok dikkat ediniz. Beklometazon dipropiyonatın göz ile teması göz içi basıncının artmasına (glokoma) yol açabilir.
- Yüz bölgesindeki uzun süreli uygulama ciltte incelmeye ilişkili (atrofik) değişikliklere neden olabilir. Uygulamada, özellikle çocuklarda tedavi süresi 5 günü geçmemelidir.
- Çocuk hastalar erişkinlere göre, yüzeysel olarak kullanılan kortikosteroidlerin tetikleyebildiği bazı hastalıklara karşı (Cushing sendromu gibi) daha duyarlıdırlar.
- Vücutta doğal olarak üretilen steroidlerin baskılanması sonucunda çocuklarda doğrusal büyümede ve kilo artışında gecikme, düşük plazma kortizol düzeyleri ve ACTH (Adrenokortikotropik hormon: Böbreküstü bezinden kortizon veya kortizon benzeri maddelerin üretilmesini sağlayan hormon)'ın uyarılmasına cevapta kaybolma görülebilir. Bu nedenle çocuklarda yüksek doz ve uzun süreli kullanılmamalıdır.
- Şeker hastalığı, mide veya onikiparmak bağırsağı (duodenum) ülseri, osteoporoz (bir tür kemik erimesi), psikoz (bir tür ruhsal bozukluk) eğilimi, böbrek yetmezliği, konjestif kalp yetmezliği (kalp yetmezliğine bağlı olarak solunum yetmezliği, ödem, karaciğerde büyüme ile belirgin hastalık), yüksek tansiyonu olan yaşlı kişilerde dikkatle kullanılmalıdır.
- Nadir olarak, sedef hastalığında kortikosteroidlerle tedavi (veya tedaviden sonra kortikosteroidin kesilmesinin ardından) hastalığın belirtilerinde değişikliğe neden olabilir.
- BEKLAMET genellikle iyi tolere edilmektedir. Eğer aşırı duyarlılık belirtileri ortaya çıkarsa, uygulamaya son verilmelidir. Belirtilerde şiddetlenme gözlemlenebilir.

- Kortikosteroid tedavisi gören kişilerde enfeksiyonlara eğilim fazladır ve bu durumlarda uygun antibiyotik tedavisi başlanmalıdır. Enfeksiyonda yayılma gözlenirse, kortikosteroid tedavisi sonlandırılmalı ve sistemik antibiyotik tedavisi başlanmalıdır. Pansuman ile kapatma sonucu artan sıcak ve nemli ortamlarda bakteriyel enfeksiyonlar daha rahat gelişebilir; bu nedenle her yeni pansuman öncesinde deri iyice temizlenmelidir.

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

BEKLAMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BEKLAMET'in yiyecek ve içecek ile kullanılmasında herhangi bir sakınca yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uzun süreli kullanımda cenini etkiler, ayrıca vücutta üretilen kortikosteroidlerin baskılanmasına sebep olarak da yan etki meydana getirebilir. Gebelikte mutlak gerekmedikçe kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerin süt salgılarında ilacın bileşenlerinin salgılanıp salgılanmadığı bilinmediğinden uygulama esnasında ihtiyatlı davranılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BEKLAMET'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde tespit edilen bir etkisi bulunmamaktadır.

BEKLAMET'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BEKLAMET propilen glikol içermektedir. Propilen glikol deride irritasyona neden olabilir.

BEKLAMET metil paraben içermektedir. Metil paraben alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BEKLAMET'in diğer ilaçlar ile etkileşimi bilinmemektedir.

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. BEKLAMET nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

İlacın başlangıç uygulama sıklığı günde 2 defadır. Doktor tarafından uygun klinik yanıt gözleendiğinde ilaç uygulama sıklığı veya miktarı hastalığı kontrol altında tutabilecek en alt seviyelere indirilir ve hastalık düzelir düzelmez tedavi sonlandırılır. Tedavinin sonlandırılmasından sonra eğer hastalık tekrarlırsa, tedaviye günde iki kez olacak şekilde tekrar başlanmalıdır. Bununla birlikte yeniden iyileşme gözleendiğinde uygulamalar arasındaki süre her üç ya da dört günde bir idame dozu olacak şekilde aşamalı olarak uzatılır. Bu uygulama hastalığın tekrarlamasını engelleyecektir. Eğer 2-4 hafta içinde hastalığınızda bir iyileşme görülmezse doktorunuz sizi bir üst kuruluşa sevk edebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Hasta alan üstüne ince bir tabaka şeklinde yaygın olarak sürülür ve iyice ovulur.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Erişkinlere göre çocukların bu gruptaki ilaçlara daha hassas olması nedeniyle “BEKLAMET’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler” bölümüne bakınız.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalınmadıkça kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımı konusunda yeterli klinik çalışma bulunmamaktadır

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEKLAMET kullandıysanız

BEKLAMET’i kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BEKLAMET’i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEKLAMET ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Anjioödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- Hipersensitivite reaksiyonları (alerjik reaksiyonlar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BEKLAMET’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:

- Ciltte morarma, aşırı kıllanma (hipertrikoz),
- Derideki bağdokusu öğelerinin hacim ve sayı bakımından azalması,
- Derideki ter bezlerinin tıkanması sonucu oluşan döküntü (isilik),
- Renk bozuklukları,
- İğne başı şeklindeki cilt bozuklukları,
- Kuruluk ve cilt altında küçük kanamalar,

- Böbrek üstü bezinden aşırı miktarda hormon salgılanması ve eğer kapatma tedavisi şeklinde uygulanıyorsa deride incelme, kalın çizgilenmeler, deri yüzeyine yakın damarlarda genişleme

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Sivilce benzeri lezyon,
- Deri döküntüsü,
- Kaşıntı,
- Kurdeşen,
- Yanma,
- Tahriş

Bunlar BEKLAMET'in hafif yan etkileridir.

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 0800 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. BEKLAMET'in saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra BEKLAMET'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi : Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beykoz / İstanbul

Üretim yeri : Osel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Beykoz / İstanbul

Bu kullanma talimatıtarihinde onaylanmıştır.