

KULLANMA TALİMATI

BEKORTEN göz pomadı
Göze sürülerek uygulanır.
Steril

Etkin madde(ler): Her 1 gram pomad, 1 mg betametazona eşdeğer 1,1 mg betametazon disodyum fosfat içerir.

Yardımcı maddeler: Vazelin likit, 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 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. BEKORTEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. BEKORTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. BEKORTEN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. BEKORTEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BEKORTEN nedir ve ne için kullanılır?

BEKORTEN, topikal (vücudun dış yüzeyine uygulanan) kortikostreoid (kısaca steroidler) olarak adlandırılan ilaç grubundan olan betametazon adlı etkin maddeyi içermektedir.

BEKORTEN, inflamasyonun (yangı belirtileri, kızarıklık, kaşıntı ve ağrı olabilir) azaltılması için kullanılır.

BEKORTEN, gözde enfeksiyonun olmadığı inflamasyonun (yangı) tedavisinde kullanılır.

BEKORTEN beyaz renkli pomad olarak bulunmaktadır. 3 g'lık alüminyum tüpler içerisinde ve karton kutuda piyasaya sunulmaktadır.

2. BEKORTEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BEKORTEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Önemli: Doktor kontrolü olmadan asla bu tıbbi ürünü kullanmayınız. Eğer yanlış bir durumda kullanırsanız, körlüğe neden olabilir.

Eğer,

- Betametazona karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız.
- BEKORTEN'in içerdiği maddelere karşı aşırı duyarlılık gösteriyorsanız,
- Gözlerinizin durumu bir doktor tarafından değerlendirilmedi ise, (uygun olmayan durumlarda kullanımı körlüğe neden olabilir)
- Gözlerinizde enfeksiyon varsa veya püy (irin) varsa ve yapışkansa,
- Glokomunuz varsa (göz içi basıncında yükseklik),
- Göz tüberkülozunuz varsa,
- Gözlerinizde virüslerin neden olduğu enfeksiyon varsa (viral enfeksiyon),
- Gözlerinizde mantarların neden olduğu enfeksiyon varsa (fungal enfeksiyon),
- Göz içi basıncınız yüksek ise (glokom),
- Gözlerinizde herpes (uçuk) var ise,
- Tanısı konulmamış kırmızı göz var ise,

BEKORTEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Betametazon veya benzer bir kortikosteroid ile son zamanlarda tedavi gördüyseniz. Doktorunuz tarafından düzenli tıbbi kontrolleriniz gerçekleştirilmeden, kortikosteroidleri uzun süreli olarak kullanmamalısınız.
- Özellikle çocuklarda olmak üzere, ciddi istenmeyen etkilere neden olabileceğinden uzun süreli (7 günden daha uzun süre) kullanmayınız
- Gözlerinizde sebebini bilmediğiniz bir kızarıklık varsa; kızarıklığın sebebi belirleninceye kadar steroid tedavisi uygulanmamalıdır.
- Kornea veya sklera (gözün dış yüzeyini kaplayan dokular) incelme varsa; bu tıbbi ürünün kullanımı göz kürenizin delinmesine sebep olabilir.
- Eğer bulanık görme ya da başka bir görme bozukluğu yaşıyorsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.
- Yetişkinlere nazaran çocuklarda topikal kortikosteroid Emilimi daha fazla olduğundan istenmeyen etkilere duyarlılık da daha fazladır.
- Bebeklerde uzun süreli kullanımı böbreküstü bezlerinin düzenli çalışmasının durmasına neden olabilir.

Topikal steroidlerin genel dolaşıma geçecek şekilde emilmesi sonucu Cushing sendromu, Cushingoid özellikler, böbrek üstü bezlerinde baskılanma, erişkin ve çocuklarda büyüme geriliği, katarakt, glokom ve daha nadiren psikomotor hiperaktivite, uyku bozuklukları, anksiyete, depresyon veya agresyon (özellikle çocuklarda) gibi çok çeşitli psikiyatrik/davranışsal etkiler ortaya çıkabilir.

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

BEKORTEN yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Kullanım yolu (topikal) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmaya çalışıyorsanız BEKORTEN kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Eğer hamile iken kullanıyorsanız fetüste yarık damağa, gelişim geriliğine ve kulakta hasara ilişkin az da olsa risk söz konusudur.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Topikal steroidlerin emzirme döneminde kullanımının güvenliliği saptanmamıştır. Topikal steroidlerin anne sütünde saptanmaya yetecek düzeyde sistemik Emilimi olup olmadığı bilinmemektedir. Betametazon emzirme döneminde yalnızca anne için beklenen yararın bebeğe vereceği riskten fazla olması halinde kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BEKORTEN kullanımı gözde geçici bulanık görmeye ve denge kaybına neden olabilir. Eğer bu belirti sizde varsa normale dönene kadar araç ya da makine kullanmamalısınız.

BEKORTEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BEKORTEN'in içeriğinde uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

BEKORTEN kullanıldığında oluşan görme problemleri ile ilgili uyarılar

Eğer bulanık görüyorsanız veya başka görme bozukluklarınız varsa doktorunuz ile konuşunuz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçetenizde bulunan ilaçların dışında başka bir ilaç kullandıysanız veya kullanıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

Bazı ilaçlar BEKORTEN'in etkilerini artırabilir ve eğer siz AIDS tedavisi için ritonavir, kobisistat gibi ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuz sizi belirli aralıklar ile takip etmek isteyebilir.

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. BEKORTEN nasıl kullanılır?

Önemli: Doktorunuz sizin için doğru olan dozu seçecektir. Eğer almanız gereken dozdan emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Dozunuz ile ilgili hatırlamanız gerekenler:

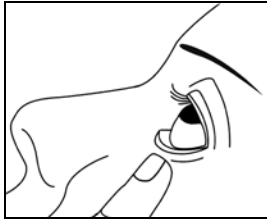
- BEKORTEN'i doktorunuzun tarif ettiği şekilde kullanınız.
- Tedaviniz mümkün olduğunca az miktarda pomadla kısa sürede gerçekleştirilmelidir. Durumunuzda düzelme fark ettiğinizde, pomad kullanım sıklığınızı doktorunuzun tarif ettiği şekilde azaltınız.

Eğer 7 günlük tedavi sonrasında herhangi bir ilerleme kaydedememişseniz, tedaviyi durdurmalı ve doktorunuzla konuşmalısınız.

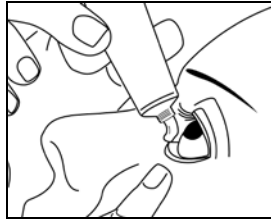
BEKORTEN'i sadece gözlerinize kullanınız.

Başka göz ilacı kullanıyorsanız BEKORTEN'i kullanmadan en az 5 dakika bekleyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:



Şekil 1



Şekil 2

1. BEKORTEN tüpünü ve bir ayna alınız.
2. Ellerinizi yıkayınız.
3. Tüpün kapağını açınız.
4. Tüpü baş ve işaret parmağınızın arasında tutunuz.
5. Başınızı arkaya eğiniz. Temiz olan bir parmağınız ile alt göz kapağınızı, göz kapağınız ve gözünüz arasında bir "kese" oluşuncaya kadar aşağı doğru çekiniz. Pomad buraya sürülecektir (şekil 1).
6. Tüpün ucunu gözünüze yaklaştırınız. Yardımı olacaksa aynayı kullanınız.
7. Tüpün ağzını gözünüze veya göz kapağınıza, gözünüzün çevresine veya başka yüzeylere değdirmeyiniz. Pomada mikrop bulaşabilir.
8. Pomadı çıkarmak için tüpe yavaşça bastırınız (şekil 2).
9. BEKORTEN'i kullandıktan sonra göz kapağınızı bırakınız ve pomadın gözün tüm yüzeyine yayıldığından emin olmak için birkaç kez göz kırpınız. Gözlerinizi yavaşça kapatınız; bu BEKORTEN'in vücudun geri kalan kısmına geçmesini engelleyecektir.
10. Eğer pomadı iki gözünüze de uygulayacaksanız, aynı basamakları diğer gözünüz için de uygulayınız.
11. Kullandıktan hemen sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.
12. Her seferinde sadece bir tüp kullanınız (Açılan tüpün içeriği bitmeden yeni bir tüp açıp kullanmayınız).

Başka göz damlası veya göz pomadı gibi ilaçları kullanıyorsanız, her ilaç arasında en az 5 dakika bırakınız. Göz pomadları en son uygulanmalıdır.

Eğer pomadı gözünüze süremediyseniz tekrar deneyiniz.

Tıbbi Kontroller:

Bu ilacı gözleriniz için birkaç hafta boyunca kullanacaksanız, ilacın sizde etkili olup olmadığını ve dozun yeterli olup olmadığını kontrol etmek için doktorunuz sizi kontrole çağırabilir.

Doktorunuz gözlerinizi;

- Göz içi basınç artışı (göz tansiyonu),
- Katarakt (göze perde inmesi),
- Enfeksiyon (mikroorganizmaların neden olduğu iltihaplanma) açısından kontrol edecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocukluk yaş grubunda 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:

Göze uygulandığından geçerli değildir.

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BEKORTEN kullandıysanız:

Eğer yanlışlıkla BEKORTEN'den çok fazla kullanmışsanız herhangi bir ciddi yan etkinin oluşması muhtemel değildir. Buna rağmen eğer endişeli iseniz size en yakın hastanenin acil bölümüne veya doktorunuza danışınız.

Eğer yanlışlıkla tüpün içeriğini (3 g'a kadar) yutmuşsanız herhangi bir ciddi yan etkinin oluşması muhtemel değildir.

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

BEKORTEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozu tamamlamak için çift doz almayınız. Planlanan zamanında bir sonraki dozu alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BEKORTEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuzla konuşmadan BEKORTEN tedavisini sonlandırmayınız. Eğer uzun süredir (6-8 hafta civarında) BEKORTEN'i kullanıyorsanız, iltihabın tekrarlamaması için pomadı kullanmayı yavaş yavaş bırakmalısınız.

Eğer ilaç ile ilgili ilave sorularınız olursa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BEKORTEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	: 10 hastada birden az, fakat 100 hastada birden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	: 100 hastada birden az, fakat 1.000 hastada birden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1.000 hastada birden az, fakat 10.000 hastada birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastada birden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

- Pomadı kullanmaya başladıktan bir süre sonra kadar görülmeyen tahriş, yanma, batma, kaşıntı ve iltihaplanma gibi duyarlılık reaksiyonları,
- Görmenizde problem yaratabilecek göz içi basınç artışı (glokom),
- Bu tıbbi ürün gözünüzün ön tarafında yara (kornea ülserasyonu) oluşumuna sebebiyet verebilir. Eğer gözlerinizde acıma hissi ve/veya birkaç dakika sonra düzelmeyen bulanık görüş varsa doktorunuza söyleyiniz.
- Gözde pomadın çok sık kullanımı veya uzun süre ile kullanımı katarakt oluşumuna neden olabilir (gözdeki merceğin perdelenmesi). Gözbebeğinin genişlemesi, göz kapaklarının sarkması veya gözün dış yüzeyinde iltihap görülebilir.
- Bazı hastalıklar gözün bazı bölümlerinin incelmesine neden olabilir, bu hastalıklar için kortikosteroid tedavisi delinmeye yol açabilir.
- Bulanık görme.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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.titek.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonunu 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. BEKORTEN'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BEKORTEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

Üretim yeri:

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34398 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.