

KULLANMA TALİMATI

COLBEVATE %0,05 krem

Haricen kullanılır.

Etkin madde: Her 1 gram kremde 0,5 mg klobetazol 17-propiyonat (%0,05 a/a) bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler: Sodyum sitrat dihidrat, sitrik asit monohidrat, propilen glikol, setostearil alkol, gliseril stearat, gliseril stearat: PEG100 stearat, beyaz balmumu, klorokrezol, 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. COLBEVATE nedir ve ne için kullanılır?
2. COLBEVATE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
3. COLBEVATE nasıl kullanılır?
4. Olası yan etkiler nelerdir?
5. COLBEVATE'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. COLBEVATE nedir ve ne için kullanılır?

COLBEVATE, klobetazol propiyonat içeren, topikal steroidler denilen ve deriye sürülen bir ilaç grubunun üyesidir. Topikal kortikosteroidler şişlik ve iritasyonu (tahrişi) azaltırlar.

COLBEVATE krem formunda, beyaz, çözünmemiş veya yabancı madde içermeyen homojen görünümlü krem olarak 50 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

COLBEVATE belirli deri problemlerinde kaşıntı ve kızarıklığı azaltır.

Bu problemler;

-Sıklıkla tekrarlayan egzama

-Yaygın plak psöriyazisi hariç olmak üzere psöriyazis (genelde gümüşü pullarla kaplı, kalınlaşmış iltihaplı, kırmızı deri lekeleri)



- Liken planus (bileklerde, kollarda veya alt bacaklarda kaşıntılı, kırmızımsı-mor, üstü düz kabarıklara neden olan bir deri hastalığı)
- Diskoid lupus eritematozus (en sık olarak yüzü, kulakları ve kafa derisini etkileyen, yara izine ve etkilenen derinin güneş ışığına duyarlılığının artmasına neden olan bir deri hastalığı)
- Hafif steroid krem veya merhemlere yanıt vermeyen dermatitler (iltihaplı deri hastalıkları) veya diğer deri hastalıkları

2. COLBEVATE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

COLBEVATE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Klobetazol propiyonat veya COLBEVATE’in bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa
- 1 yaş altındaki çocuklarda, Aşağıdaki cilt problemlerinden birini tedavi etmek, onları daha da kötüleştirebilir:
- Tedavi edilmemiş deri enfeksiyonunuz varsa (Enfeksiyon aynı zamanda bir anti-infektif ilaç ile tedavi edilmiyorsa)
- Akne (sivilce) veya rozasea (gül hastalığı, ciltte ve burun çevresinde ciddi al basması) denilen bir durumunuz ya da perioral dermatitiniz varsa (ağız çevresinde kırmızı döküntülü sivilceler)
- İltihapsız (enflamasyonsuz) kaşıntınız varsa
- Hastalıklı bölge bir bandaj veya bebek beziyle kapatılacaksa
- Cinsel organlar ve makattaki kaşıntılı durumlarda

Yukarıdaki durumlardan herhangi biri sizin için geçerliyse COLBEVATE’i kullanmayınız. Eğer emin değilseniz, kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

COLBEVATE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz tavsiye etmedikçe derisi kolaylıkla inceleyen yüzünüze sürmeyiniz.
- Göz kapağına uygulama yapılırken dikkatli olunuz, 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 ediniz.
- Uzun süreli kullanmayın. Eğer dört haftadan sonra herhangi bir iyileşme olmuyorsa, doktorunuzla görüşünüz.
- COLBEVATE cilt incelmeye neden olabileceği için, çocuklarca veya yüz gibi ince cilde uyguluyorsanız çocuklarda ve yüzde kullanımı 5 gün ile sınırlandırılmalıdır. Kremin sürüldüğü yüzeye pansuman veya bandaj yapılmamalıdır.
- Çocuklar topikal kortikosteroidlerin deri inceltici etkilerine karşı daha duyarlı olduklarından COLBEVATE’in çocuklarda kullanımı beş gün ile sınırlandırılmalıdır.
- Sedef hastalığı tedavisinin yakından izlenmesi gerekir.
- Eğer bacak ülseri etrafındaki dermatit (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı) tedavisi için kullanıyorsanız, kortikosteroid kullanımı alerjik reaksiyonun ya da ülser etrafındaki iltihabın artmasına sebebiyet verebilir.



• Enfekte olmuş iltihaplı hasarların tedavisinde uygun antimikrobik tedavi uygulanmalıdır. Enfeksiyon genişlemesi görülürse derhal COLBEVATE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir.

• Steroidlerin uzun süre ya da fazla miktarda kullanımı, böbrek üstü bezlerinin baskılanmasına ve bazı hormonal değişikliklerin sonucu Cushing's Sendromu (kilo alma, kan basıncı yüksekliği (hipertansiyon), aydede yüzü görünümü, ense bölgesinde yağ birikimi, ciltte çatlama, yüzde kızarıklık, kadında yüz ve vücutta kıllanma, kan şekeri yüksekliği, kas ve kemiklerde (osteoporoz) zayıflama, böbrek taşları, depresyon ve uyku bozukluğu gibi belirtileri olan bir çeşit hormon hastalığı) adı verilen hastalıklara kadar ilerleyebilir. Bu durumlarda ilaç deri tarafından daha fazla emilebilir. 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.

• COLBEVATE ile tedavi sırasında, özellikle uzun bir süredir veya tekrar tekrar COLBEVATE kullanıyorsanız, kemik ağrısı oluşabilir veya önceki kemik semptomlarınızda kötüleşme yaşayabilirsiniz.

• Kortikosteroid içeren başka oral/topikal ilaçlar veya bağışıklık sisteminizi kontrol etmeye yönelik ilaçlar (örn. otoimmün hastalık için veya bir transplantasyon sonrası) kullanıyorsanız. COLBEVATE'in bu ilaçlarla birlikte kullanılması ciddi enfeksiyonlara neden olabilir.

• Kremi çocuk bezi de dahil olmak üzere hava geçirilmeyen bir pansumanın altına uyguluyorsanız, bu pansumanlar etken maddenin deriden geçişini kolaylaştırır. Yanlışlıkla çok fazla krem kullanmak mümkündür.

• Daha önce başka bir steroid veya ilacın bileşenlerinden herhangi biri ile alerjik reaksiyon (aşırı duyarlılık) geçirdiyseniz (yardımcı maddeler bu Kullanma Talimatı'nın başında listelenmektedir). Bölgesel aşırı hassasiyet reaksiyonları tedavi edilmekte olan hastalığa benzer belirtiler gösterebilir.

• COLBEVATE kremi çocuk bezi de dahil olmak üzere hava geçirmez bir bezin altınaile uyguluyorsanız, hava geçirilmeyen bezi bu ilacın üzerinde sadece doktorunuz tarafından tavsiye edildiyse kullanınız. Bu bezler etkin maddenin deriden geçişini kolaylaştırır. Yanlışlıkla çok fazla krem kullanılması mümkündür. Temiz bez ile örtme öncesinde enfeksiyonları önlemek amaçlı derinin temizlenmiş olduğundan emin olunuz.

• Eğer bulanık görme ya da başka bir görme bozukluğu yaşıyorsanız doktorunuzla iletişime geçiniz.

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

COLBEVATE'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız, doktorunuzla konuşmadan COLBEVATE'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

COLBEVATE'in anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütü ile atıldığı için COLBEVATE emziren annelerde dikkatli kullanılmalıdır. Emzirme sırasında kullanılırken bebeğin yutmaması için memeye uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Klobetazolun araç ve makine kullanımı üzerindeki etkisini araştıran bir çalışma bulunmamaktadır. Yan etki profili göz önüne alındığında bu aktiviteler üzerinde olumsuz etki oluşturması beklenmez.

COLBEVATE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
COLBEVATE, İçeriğindeki propilen glikol yardımcı maddesi nedeniyle deride iritasyona neden olabilir.

COLBEVATE, içerdiği setosteroil alkol yardımcı maddesi nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) sebebiyet verebilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CYP3A4 inhibitörü ilaçlarla örneğin; Ritonavir (HIV/AIDS 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 bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. COLBEVATE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Eğer anlamadığınız veya zorlandığınız herhangi bir husus varsa doktorunuza veya eczacınıza sorunuz.

İnce bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, günde bir ya da iki kez uygulayınız. İyileşme durumunda uygulama sıklığı azaltılmalı ya da daha az güçlü



bir ilaca geçilmelidir. Tedavinin ani kesilmesi hastalığın şiddetlenmesine neden olabilir.

Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir.

COLBEATE krem yalnızca deriye uygulanmalıdır.

Doktorunuz ile konuşmadan 4 haftadan uzun süre COLBEVATE kullanmayınız. Eğer daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz daha az güçlü krem veya merhem kullanmanıza karar verebilir.

Durumunuz kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmazsa, doktorunuz ile konuşunuz.

Bakteriler pansuman altında sıcak ve nemli alanlarda enfeksiyona (iltihaba) neden olabilir. Eğer tedavi edilen alanı kapatmanız gerekiyorsa, iltihaba neden olmamak için pansumanın altındaki deri yeni bir sargı kullanmadan önce temizlenmelidir.

Doktorunuz söylemedikçe;

- Yukarıda bahsedilenden daha fazla kullanmayınız,
- Haftalık maksimum doz 50 g'ı geçmemelidir,
- Uzun süre geniş vücut yüzeylerine kullanmayınız (örneğin haftalarca veya aylarca hemen hemen her gün)
- Yüze uygulandığında 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır. Kremin uygulandığı bölge bandajla kapatılmamalıdır. Kremin gözünüze temas etmemesine dikkat ediniz. Eğer krem gözünüze temas ederse, bol su ile gözünüzü yıkayınız.

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:

COLBEVATE sadece deriye uygulanır. Klobetazol propiyonat uygulamasından sonra, eğer elleriniz tedavi edilen bölge değilse, ellerinizi yıkamalısınız.

Eğer başka birine DERMOVATE krem uyguluyorsanız, kullanım sonrası ellerinizi yıkadığınızdan veya tek kullanımlık plastik eldiven kullandığınızdan emin olunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

1 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Özellikle çocuklarda reçetelenen miktarın aşılması önemlidir.

Çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır.

Çocuklarda yarar sağlanan en düşük miktarda uygulanmalıdır.

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:**

İstenen klinik etkiyi sağlamak için en düşük miktarda ve en kısa sürede kullanılmalıdır.

Eğer COLBEVATE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla COLBEVATE kullandıysanız:

Kısa sürede yüksek doz kullanılması pek muhtemel olmamakla birlikte, uzun süreli yüksek doz veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm (böbreküstü bezinden aşırı derecede steroid hormonu salgılanması) belirtileri görülebilir ve bu durumda COLBEVATE tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle azaltılarak kesilmelidir. 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.

COLBEVATE 'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

COLBEVATE'i kullanmayı unutursanız

Eğer kreminizi sürmeyi unutursanız, hatırlayınca olağan dozunda sürün veya bir sonraki uygulamaya yakın bir zamansa o zamana kadar bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

COLBEVATE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

COLBEVATE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Ancak yine de ilacın ani kesilmesi tedavi edilmekte olan hastalığın alevlenmesine neden olabileceği için doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi COLBEVATE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

Deri probleminizin kötüleştiğini, derinizin tedavi sırasında şiştiğini tespit ederseniz, COLBEVATE krem'e alerjiniz olabilir, bir enfeksiyonunuz olabilir veya başka bir tedaviye ihtiyacınız olabilir. Sedef hastalığınız varsa, derinin altında iltihaplı şişlikler oluşabilir. Bu durum, tedavi sırasında veya sonrasında çok nadiren olabilir ve püstüler psöriyazis (sedef hastalığı) olarak adlandırılır.



Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, COLBEVATE'e 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 görülen yan etkiler

- Kaşıntı, deride bölgesel yanma ve ağrı

Yaygın olmayan yan etkiler

- Deride incelme, çizgilenme
- Deri üzerinde görülebilir örümcek ağı gibi damar yapıları (telenjektazi),

Çok seyrek görülen yan etkiler

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

- Ağırlık artışı/obezite (aşırı şişmanlık)
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma
- Deride incelme
- Deride kırışıklık
- Deride kuruluk
- Deri renginde değişiklik
- Vücut kıllarında artma (hipertrikoz)
- Saç dökülmesi/uzamaması/ saçta incelme
- Kılların bölgesel olarak zayıf ve kolayca kırılabilir olması (trikoreksi),

Çok seyrek olarak oluşabilecek diğer cilt reaksiyonları şunlardır:

- Uygulama yerinde alerjik reaksiyon,
- Derideki durumun kötüleşmesi,
- Uygulama yerinde tahriş/ağrı,
- Kızarıklık (eritem),
- Döküntü, kaşıntı,
- Kurdeşen (ürtiker),
- Akne (sivilce),



- Sedef hastalığınız varsa, derinin altında iltihaplı şişlikler oluşabilir (püstüler psöriyazis),
- Deri enfeksiyonları,

Çocuklarda ayrıca aşağıdaki belirtilere dikkat ediniz:

- Çocuklarda kilo artışı/büyümede yavaşlama,

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),
- Retina altında sıvı birikmesine bağlı görme kaybı (santral seröz koryoretinopati),
- Kemiklerde mineral kaybına bağlı güçsüzlük (osteoporoz). Bu rahatsızlığınızın olup olmadığını doğrulamak için tıbbi muayenenizden 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. COLBEVATE’in saklanması

COLBEVATE’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 COLBEVATE’i kullanmayınız.

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



Ruhsat Sahibi:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cadde
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle/Ankara/TÜRKİYE

Üretim Yeri:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Batı Sitesi Mahallesi 2307. Cadde
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle/Ankara/TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 21/11/2024 tarihinde onaylanmıştır.

