

KULLANMA TALİMATI

BELOSALIC 30 g merhem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram merhemde dipropiyonat formunda 0,5 mg'a eşdeğer betametazon ve 30 mg salisilik asit içerir.
- **Yardımcı madde:** Sıvı parafin, beyaz yumuşak parafin

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. **BELOSALIC nedir ve ne için kullanılır?**

- BELOSALIC etkin madde olarak güçlü bir kortikosteroid olan betametazon dipropiyonat ile keratolitik (kalınlaşmış deri bölgesini soyucu etkili) ve antibakteriyel/ antifungal (bakteri ve mantarların üremesini engelleyen) olarak salisilik asit içerir.
- BELOSALIC ağzı plastik kapakla kapatılmış, 30 g merhem içeren alüminyum tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.
- BELOSALIC sedef hastalığı, atopik ekzema, wilson likeni, numuler ekzama, el ekzaması ve ekzematöz cilt hastalıkları gibi subakut ve kronik aşırı pullanmayla seyreden durumlar ve merhemde bulunan ilaç kombinasyonuna cevap veren kuru dermatozların tedavisinde kullanılır.

2. **BELOSALIC' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

BELOSALIC'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Betametazon dipropiyonat, salisilik asit veya BELOSALIC'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden (yardımcı maddeler listesine bakınız) herhangi birine karşı alerjiniz var ise
- Deri tüberkülozu, çiçek hastalığı, suçiçeği, ağız çevresinde oluşan cilt hastalıkları veya gül hastalığınız var ise
- Estetik olarak da hoş olmayan bir görüntüye yol açabileceğinden (saçları yapıştırır ve yağlandırır) kafa derinize kullanmayınız.
- Göz ve göz çevresinde kullanımı ile burun, burun çevresi, ağız çevresi gibi gibi vücudunuzun dışa açılan kanalları ile genital bölgenizde kullanmayınız.

BELOSALIC'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuklardaki cilt rahatsızlıkları için kullanıyorsanız
- Karaciğer yetmezliğiniz varsa
- Uzun süreli BELOSALIC tedavisi alıyorsanız

- Bağışıklık sisteminizde bozukluk varsa dikkatli kullanınız.

İlk uygulama sırasında deri yüzeyinde aşırı duyarlılık oluşursa (ör: kaşınma, yanma ve kızarıklık) tedaviyi hemen kesiniz ve doktorunuza danışınız.

BELOSALIC'in cilt yüzeyinden emilmesine neden olmayacak giysiler tercih ediniz.

Vücudun kasıklar, koltuk altı gibi doğal olarak havasız ve üstü kapalı kalan bölgelerinde BELOSALIC ile tedavi sırasında ciltte incelmeye oluşma riski daha fazladır. Bu nedenle bu bölgelerde dikkatli kullanınız ve doktorunuza danışınız.

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

BELOSALIC'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BELOSALIC'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- BELOSALIC kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- BELOSALIC'i emzirmeden önce göğüs üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

BELOSALIC'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

BELOSALIC'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler için önemli bilgiler

BELOSALIC'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Dięer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BELOSALIC'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğuna dair kanıt yoktur.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. BELOSALIC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Yeterli miktarda BELOSALIC'i günde iki kez (sabah ve akşam) enfekte cilt bölgesine uygulayınız. Hafif durumlarda uygulama daha seyrek olabilir. Tedavi süresi 3 haftayı geçmemelidir. Uzun süreli kullanımlarda gün aşırı kullanmayı tercih etmeniz önerilir.
- Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- BELOSALIC'i enfekte cilt bölgesine ince bir tabaka halinde uygulayınız.
- BELOSALIC'i kullanırken her zaman doktorunuzun talimatlarına kesin olarak uyunuz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda yaralı deri yüzeyinin nispeten geniş olması ve cildin koruyucu tabakasının az gelişmiş olması nedeniyle, cilt üzerinde kullanımda betametazonun ve salisilik asitin kan dolaşımına geçişi artar. Çocuklarda kullanılan bezler, özellikle plastikten yapılanlar kapalı pansuman görevi görerek merhemin ciltten geçişini artırırlar ve istenmeyen etkilerin görülmesine neden olabilirler. Bu nedenle beze bağlı cilt rahatsızlığı olan alanlarda kullanılması uygun değildir. Bununla birlikte BELOSALIC çocuklarda kısa süreli tedavi için ve dikkatle uygulanmalıdır.

Yaşlılarda kullanım:

BELOSALIC'in yaşlı hastalardaki güvenlilik ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, özellikle emilmeyi kolaylaştırıcı kapalı pansumanın gerekli olduğu durumlarda, betametazonun kan dolaşımına geçişinin artması nedeniyle BELOSALIC'i dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız, ilacın kan dolaşımına geçişine bağlı etkiler oluşabilir.

Eğer BELOSALIC'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BELOSALIC kullandıysanız:

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

Aşırı dozda tedavi hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

BELOSALIC'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

BELOSALIC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yerel ya da etkin maddelerin dolaşıma Emilimi nedeniyle tüm vücudu etkileyen yan etkiler görülebilir. Tedavi dozunda kullanıldığında görülebilen yan etkiler hafif seyirlidir. Merhem uygulanan bölgenin genişliğine, cildin yapısına ve uygulama yapılan bölgenin uygulama sonrasında açık ya da kapalı kalmasına göre yan etki görülme riski değişebilir. Karaciğer yetmezliği olan hastalara, cilt yüzeyi hasar görmüş ve dolayısıyla geçirgenliği artmış geniş cilt yüzeylerine veya çocuklara uzun süreyle (>3 hafta) uygulandığında ya da kapalı pansuman yapıldığında dolaşıma Emilimiyle tüm vücudu etkileyen yan etkiler oluşabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, BELOSALIC'i almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciltte döküntü
- Şiddetli kaşıma
- Uygulama bölgesinde yanma, kızarıklık ve şişlik

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BELOSALIC'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale 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:

- Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma
- Yüzde yuvarlaklaşma, bitkinlik, ödem gibi Cushing sendromu belirtileri
- İdrar yapma sıklığında artış, aşırı susama, ağız kuruluğu ve deri kuruması gibi kan glikoz düzeyindeki artış belirtileri
- Cilt rahatsızlığınızın başka bir enfeksiyon nedeni ile kötüleşmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Bazı bölgelerde renk değişiklikleri
- Derinin ve tüylerin renksizleşmesi
- Uygulama bölgesindeki deride kalınlaşma
- Kalıcı çizgilenmeler
- Morumsu lekeler
- Toplu iğne başı şeklindeki ufak kanamalar
- Kıl dibi iltihaplanmaları
- Aşırı kıllanma

Bunlar BELOSALIC'in hafif yan etkileridir.

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

5. BELOSALIC'in Saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra BELOSALIC'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi: Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti. Şerifali Mah.Bayraktar
Bulvarı.Beyan Sok.No:12 Ümraniye/istanbul

Üretici : BELUPO Pharmaceuticals & Cosmetics, Danica 5, 48 000 Koprivnica,
Hırvatistan

Bu kullanma talimatı 24.06.2010 tarihinde onaylanmıştır.