

KULLANMA TALİMATI

NEOBASE % 0.05 merhem

Haricen kullanılır.

Etkin madde: Her 1 gram merhem etkin madde olarak 0,5 mg klobetazol 17-propiyonat içerir.

Yardımcı maddeler: Sorbitan seskuioleat, propilen glikol, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **NEOBASE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NEOBASE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NEOBASE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NEOBASE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NEOBASE nedir ve ne için kullanılır?

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

NEOBASE 50 g'lık Alüminyum tüplerde bulunmaktadır.

NEOBASE diskoid lupus eritematozus (genellikle yüzde görülen plaklar-bir çeşit deri hastalığı), liken planus (deri, deri ekleri ve mukozaları etkileyen iyi huylu deri hastalığı), sedef hastalığı (psöriasis) ve zor tedavi edilen dermatozlar (deri hastalıkları) gibi cilt problemlerinde iltihabın etkilerini azaltmak için kullanılır.

2. NEOBASE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NEOBASE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tedavi edilmemiş deri enfeksiyonunuz varsa
- Akne veya rozasea (ciltte ve burun çevresinde ciddi al basması) denilen bir durumunuz ya da perioral dermatit (ağız çevresinde kırmızı döküntülü sivilceler)
- Klobetazol propiyonat veya NEOBASE'nin bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

- İnflamasyonsuz kaşıntınız varsa
- Emziriyorsanız
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Hastalıklı bölge bir bandaj veya bebek bezi ile kapatılacaksa
- Cinsel organlar ve makattaki kaşıntılı durumlarda
- Derinin viral enfeksiyonlarında (uçuk, suçiçeği gibi)
- Mantar ya da diğer mikropların neden olduğu deri lezyonlarında
- 12 yaş altındaki çocuklarda

NEOBASE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Doktorunuz tavsiye etmedikçe derisi kolaylıkla inceleyen yüzünüze sürmeyiniz.
- Gözünüze kaçmasına izin vermeyiniz. 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.
- Uzun süreli kullanmayın. Eğer dört haftadan sonra herhangi bir iyileşme olmuyorsa, doktorunuzla görüşün.
- Bölgesel aşırı hassasiyet reaksiyonları teşhis konulan hastalığa benzer belirtiler gösterebilir.
- Çocuklar kortikosteroidlerin lokal(bölgesel) ve sistemik yan etkilerine daha duyarlı olduklarından 12 yaşından büyük çocuklarda kullanımı 5 günden uzun süreli kullanılmamalı ve geniş alanlarda, fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır. NEOBASE 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.
- Çocuklar topikal kortikosteroidlerin cilt inceltici etkilerine karşı daha duyarlı olduklarından NEOBASE kullanımında çocukların her hafta gözden geçirilmesi önerilir.
- Sedef hastalığı tedavisinin yakından izlenmesi gerekir.
- Eğer bacak ülseri etrafındaki dermatit 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 NEOBASE tedavisine son verilmeli, gerekirse sistemik antimikrobik tedaviye geçilmelidir.
- 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 doktorunuza tarafından tavsiye edildiyse uygulama bölgesini hava geçiren bir bez ile örtünüz. Bez ile örtme öncesinde enfeksiyonları önlemek amaçlı cildin temizlenmiş olduğundan emin olunuz. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 12 yaşından büyük çocuklarda ise uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır.
- İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle cildi tahriş edebilir. Ayrıca setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, temasa bağlı allerjik deri bozukluğu) neden olabilir.

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

NEOBASE'nin yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NEOBASE 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.

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

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturması beklenmez.

NEOBASE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğindeki propilen glikol nedeniyle cildi tahriş edebilir. Ayrıca setosterail alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, temasa bağlı allerjik deri bozukluğu) neden olabilir.

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 eczacınızı bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NEOBASE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

İnce bir tabaka halinde yumuşak bir şekilde etkilenen alanı kaplayacak miktarda, günde bir ya da iki kez düzelme sağlanana kadar 4 hafta boyunca uygulanır. Daha sonra uygulama sıklığı azaltılır ya da tedavi daha az güçlü bir ilaca değiştirilir. Her uygulama sonrasında bir yumuşatıcı uygulanmadan önce emilim için yeterli süre beklenmelidir.

Durum kötüleşirse ya da 2-4 haftada düzelme sağlanmazsa tedavi ve tanı yeniden değerlendirilmelidir.

Doktorunuz söylemedikçe;

- Yukarıda bahsedilenden daha fazla kullanmayınız
- Uzun süre geniş vücut yüzeylerine kullanmayınız (örneğin haftalarca veya aylarca hemen hemen her gün)
- Yüze uygulandığında 5 günden uzun kullanılmamalıdır.

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:

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

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır. 12 yaşından büyük çocuklarda 5 günden uzun süre kullanılmamalıdır ve uygulama sonrası cilt kapatılmamalıdır. Çocuklarda fazla miktarda, uzun süreli uygulamalardan kaçınılmalıdır.

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 NEOBASE'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşun.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NEOBASE 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 NEOBASE tedavisi, adrenal yetersizlik (böbrek üstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle azaltılarak kesilmelidir.

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

NEOBASE'yi kullanmayı unutursanız

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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NEOBASE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

NEOBASE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez. Ancak yine de doktorunuza danışmadan ilacı almayı kesmeyiniz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NEOBASE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, NEOBASE'a 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 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

Yaygın olmayan yan etkiler

- Deride incelme, çizgilenme
- Deri yüzeyindeki toplardamarın belirgin hale gelmesi

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Ağırlık artışı
- Aydede yüzü/yüzde yuvarlaklaşma
- Obezite
- Deride incelme
- Deride kırışiklık
- Deride kuruluk
- Deri yüzeyi altında kan damarlarının görünmesi
- 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

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.

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

5.NEOBASE'nin Saklanması

NEOBASE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NEOBASE 'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Liva İlaç Pazarlama San. ve Tic. A.Ş.
Bağcılar/İstanbul

Üretim Yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı/Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.