KULLANMA TALİMATI

KLO-SAL %0,05 + %3 merhem

Cilt üzerine uygulanır.

- ***Etkin maddeler*:** Her 1 g merhem 0,5 mg klobetazol propiyonat ve 30 mg salisilik asit içerir.
- ***Yardımcı maddeler*:** Propilen glikol, gliserinmonostearat, vazelin, PEG-7 hidrojene hint yağı, oktildodekanol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KLO-SAL nedir ve ne için kullanılır?

- KLO-SAL, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Diğer kortikosteroit kombinasyonları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- KLO-SAL, etkin madde olarak 1 gramında 0,5 mg klobetazol propiyonat ve 30 mg salisilik asit içerir. Klobetazol propiyonat iltihap ve kaşıntı giderici özellikteki güçlü bir kortikosteroittir. Salisilik asit ise; kalınlaşmış deri bölgesini soyucu, bakteri ve mantarların üremesini engelleyici özelliklere sahiptir.
- KLO-SAL, orta ile ağır derecede şiddetli sedef hastalığı, liken planus (özellikle kol ve bacak derileri üzerinde menekşe renginde küçük kabartılarla belirgin, bazen kaşıntı gösteren ve sebebi bilinmeyen bir deri hastalığı), el egzaması, egzamatöz cilt hastalıkları gibi akut ve süregelen aşırı pullanmayla seyreden durumlar ve merhemin içeriğinde bulunan ilaç bileşimine cevap veren kuru, pullanan ve inatçı deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.
- KLO-SAL, ağzı plastik kapakla kapatılmış, 50 g beyaz renkli, bağdaşık (homojen) görünümlü ve kokusuz merhem içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.

2. KLO-SAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KLO-SAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Klobetazol propiyonat, salisilik asit veya KLO-SAL'in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Rozasea (Genellikle yüzün orta kısmını tutan, kırmızı ve iltihaplı sivilceler yapabilen, kızarıklık ve kılcal damar genişlemeleri ile seyreden ve gül hastalığı olarak da bilinen bir tür deri hastalığı), sivilce veya perioral dermatitiniz (ağız çevresindeki iltihaplı yaralar) var ise,
- İltihapsız kaşıntınız var ise,
- Cinsel organlar ve makattaki kaşıntılı durumlarda,
- Bakterilerin neden olduğu deri hastalıklarında,
- Uçuk veya suçiçeği gibi derinin virüs kaynaklı enfeksiyonlarında,
- Mantar ya da parazitlerin neden olduğu enfeksiyonlarda,

KLO-SAL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- KLO-SAL, sadece deriye dışarıdan uygulanan bir üründür.

- Kortikosteroitlere geçmişte alerjik türde reaksiyonlarınız oldu ise bu durumu doktorunuza bildiriniz.
- KLO-SAL ya da içeriğindeki maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılık öyküsü olan hastalarda alerjik reaksiyon gelişebilir. Bölgesel aşırı hassasiyet reaksiyonları teşhis konulan hastalığa benzer belirtiler gösterebilir.
- Doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği takdirde, KLO-SAL'i geniş vücut alanlarına uygulamayınız.
- KLO-SAL'i uzun süreli kullanmayınız. Eğer 2 haftadan sonra herhangi bir iyileşme olmuyorsa, doktorunuzla görüşünüz.
- KLO-SAL ile tedavi sırasında, özellikle uzun bir süredir veya tekrar tekrar KLO-SAL kullanıyorsanız, kemik ağrısı oluşabilir veya önceki kemik semptomlarınızda kötüleşme yaşayabilirsiniz.
- Kortikosteroid içeren başka oral / topikal ilaçlar veya bağışıklık sisteminizi kontrol etmeye yönelik ilaçlar (örneğin; otoimmün hastalık için veya bir transplantasyon sonrası) kullanıyorsanız, kemik ağrısı oluşabilir veya kemik semptomlarınızda kötüleşme yaşayabilirsiniz.
- KLO-SAL'i tedavi edilen bölgenin üzerini kapatarak uygulamayınız. Eğer doktorunuz tarafından tavsiye edildiyse, uygulama bölgesini hava geçiren bir bez ile örtünüz. Bez ile örtme öncesinde enfeksiyonları önlemek amaçlı cildin temizlenmiş olduğundan emin olunuz.
- Doktorunuz tarafından tavsiye edilmediği takdirde; KLO-SAL'i yüz, göz ve çevresi, kasıklar, cinsel organlar veya diğer kıvrımlı bölgelerde kullanmayınız. Yüz üzerine uzun süreli kullanımı önerilmez. Yüze uygulama yapılacaksa tedavi 5 gün ile sınırlandırılmalıdır.
- KLO-SAL'in gözler, mukozalar (ağız, burun gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) ve açık yaralar ile temasından kaçınınız. Göz ile teması halinde derhal bol su ile yıkayınız.
- Göz kapaklarına uygulanacaksa, katarakt (göze perde inmesi) ve glokoma (göz tansiyonu) neden olabileceği düşünüldüğünden göz içine kaçmamasına dikkat edilmelidir.
- KLO-SAL kullanımına bağlı bulanık görme veya diğer görme bozuklukları meydana gelirse doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalmadıkça kullanmayınız. Çocuklar topikal kortikosteroitlerin cilt inceltici etkilerine karşı daha duyarlı olduklarından, tedavi en fazla 5 gün ile sınırlandırılmalı ve her hafta gözden geçirilmelidir.
- Çocuklarda, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilerde, uygulama yüzeyi ve tatbik süresi sınırlı tutulmalı ve hasta salisilizm olarak bilinen bir zehirlenme tablosu göstergeleri [baş dönmesi, kusma, uyuşukluk hali, işitmenin yitirilmesi, kulak çınlaması, letarji (kişide çevre ve uyarılara karşı his ve ilginin tamamen kayboluşu ile belirgin uyuşukluk ve hareketsizlik hali), hızlı soluk alma, ishal, psikolojik dengesizlik] açısından kontrol altında tutulmalıdır. Salisilizm göstergeleri tespit edildiği takdirde, KLO-SAL'in kullanımına ara veriniz.
- KLO-SAL'i yaralar veya deri çatlakları üzerine uygulamayınız.
- Kortikosteroitler; diğer cilt enfeksiyonlarını maskeleyebilir, başlatabilir veya daha da kötüleştirebilir. KLO-SAL kullanımı sırasında derinizde enfeksiyon gelişirse doktorunuza başvurunuz. Doktorunuz, mantar ya da bakteri enfeksiyonuna karşı uygun bir tedavi başlatacaktır.
- Eğer bacak ülseri etrafındaki dermatit tedavisi için kullanıyorsanız, KLO-SAL kullanımı alerjik reaksiyonun ya da ülser etrafındaki enfeksiyonun (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) artmasına neden olabilir.
- Derinizde aşırı kuruma dahil tahriş gelişirse, doktorunuza başvurunuz. Tedavinin kesilmesi ve uygun bir tedaviye başlanması gerekebilir.
- İçi iltihaplı sedef hastalığınız var ise KLO-SAL'i kullanmayınız.
- Karaciğer yetmezliğiniz var ise dikkatli kullanınız.
- KLO-SAL'in kan dolaşımına geçen miktarında artış ile, bazı bireylerde Cushing sendromu (aydede yüz) ve geri dönüşlü adrenal baskılanma (çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma) meydana gelebilir. Yukarıda sözü edilen durumlardan herhangi biri gözlenirse, kademeli olarak KLO-SAL'in kullanım sıklığı azaltılarak tedavi sonlandırılabilir veya daha düşük etkinliğe sahip bir kortikosteroit kullanılarak tedaviye devam edilebilir. KLO-SAL tedavisinin aniden kesilmesi önerilmez.
- KLO-SAL tedavisini aniden bırakmayınız. KLO-SAL kullanımında tedavi aşamalı olarak bırakılmalıdır. Doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar merhemi kullanma sıklığınızı aşamalı olarak azaltacaktır.

- KLO-SAL'in yanıcı özelliğinden dolayı, kullanım sırasında ve hemen sonrasında açık ateş ve alevlerden ve sigara dahil tüm tutuşturucu kaynaklardan uzak durulmalıdır.

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

KLO-SAL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:
KLO-SAL'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- KLO-SAL kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Klobetazol propiyonat ve salisilik asitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Klobetazol propiyonat ve salisilik asitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- KLO-SAL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.
- KLO-SAL gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanılmamalıdır.
- KLO-SAL, emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı
Deri üzerine sürülerek uygulanan KLO-SAL ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

KLO-SAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
KLO-SAL'in içeriğinde bulunan;

- Propilen glikol ciltte tahrişe,

- PEG-7 hidrojene hint yağı ise deri reaksiyonlarına 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. KLO-SAL'in deriye sürülerek uygulanan diğer ilaçlarla karıştırılması önerilmez.

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. KLO-SAL nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

  Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediyse; KLO-SAL'i hastalıklı deri bölgesine günde bir ya da iki kez uygulayınız. Doktorunuz tarafından durumunuz tekrar değerlendirilmeden, tedaviye 2 haftadan daha uzun bir süre devam etmeyiniz.

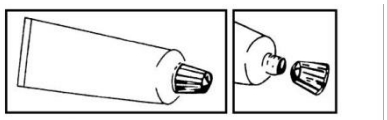
  İyileşme görülmeye başlandığında, günde 2 kez olan uygulamayı günde 1 defaya indiriniz ve daha sonra kademeli olarak sonlandırınız.Tedavinizi aniden kesmeyiniz.

  Haftada 50 gramdan fazla kullanmayınız.

  Uygulama yolu ve metodu:

  Deri üzerine ince bir tabaka halinde sürülerek uygulanır.

  Eğer tedavi edilen bölge elleriniz değilse, KLO-SAL uygulamasından sonra ellerinizi yıkayınız.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

- **Değişik yaş grupları:**

  Çocuklarda kullanımı:

  Çocukluk yaş grubunda zorunlu kalmadıkça kullanmayınız. Çocuklarda istenilen klinik etkiyi sağlayan en düşük miktarda ve en kısa süre ile kullanılmalıdır. Tedavi mümkünse en fazla 5 gün ile sınırlandırılmalı ve her hafta gözden geçirilmelidir. Kapalı bandaj altında uygulama yapmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

İstenen klinik etkiyi sağlamak için gerekli olan en düşük miktarda ve en kısa süre ile kullanılmalıdır.

- **Özel kullanım durumları:**

  Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

  İstenen klinik etkiyi sağlamak için gerekli olan en düşük miktarda ve en kısa süre kullanılmalıdır.

Eğer KLO-SAL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KLO-SAL kullandıysanız:

Kısa sürede yüksek doz kullanılması pek muhtemel olmamakla birlikte, uzun süreli yüksek doz veya yanlış kullanım sonucu hiperkortizolizm (böbreküstü bezinden aşırı derecede steroit hormonu salgılanması) belirtileri görülebilir. Bu durumda, KLO-SAL tedavisi, adrenal yetmezlik (böbreküstü bezi yetmezliği) riski nedeniyle azaltılarak kesilmelidir.

KLO-SAL; karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilerde ve özellikle çocuklarda uzun sürelerle geniş yüzeylere uygulandığı takdirde, salisilizm olarak bilinen bir zehirlenme tablosuna neden olabilir. İdrarla atılımı hızlandırmak için bol sıvı içirilmelidir. Gerektiği takdirde, ağızdan veya intravenöz (damar içine) yolla sodyumbikarbonat verilmelidir.

Doz aşımı durumunda, normal vücut fonksiyonlarının sürdürülebilmesi için, belirtilere yönelik tedaviler uygulanır. Eğer gerekli görülürse, elektrolit dengesizliği tedavi edilir.

Eğer KLO-SAL'i yanlışlıkla yutarsanız, hemen bir doktor veya hastaneye başvurunuz.

KLO-SAL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer KLO-SAL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer KLO-SAL'i kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız, daha sonra tedavinize olağan şekilde devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

KLO-SAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedaviyi aniden bırakmayınız. KLO-SAL kullanımında tedavi aşamalı olarak bırakılmalıdır. Doktorunuz, tedaviyi tamamen durdurana kadar merhemi kullanma sıklığınızı aşamalı olarak azaltacaktır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar(döküntü, kurdeşen, kaşıntı, nefes almada zorluk, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme)

Deri probleminizin kötüleştiğini, derinizin tedavi sırasında şiştiğini tespit ederseniz; KLO-SAL'e alerjiniz olabilir, bir enfeksiyonunuz olabilir veya başka bir tedaviye ihtiyacınız olabilir. Sedef hastalığınız varsa, derinin altında iltihaplı şişlikler oluşabilir. Bu durumi 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, sizin KLO-SAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın;

- Kaşıntı
- Deride yanma, batma gibi bölgesel reaksiyonlar

- Deride tahriş
- Uygulama bölgesinde ağrı

Yaygın olmayan;

- Deride incelme
- Deri üzerinde çizgi şeklinde uzanan izler
- Deri yüzeyinde kılcal damarların genişlemesi

Çok seyrek;

- Enfeksiyon (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) gelişmesi
- Bölgesel aşırı duyarlılık tepkimeleri
- Yüzde yuvarlaklaşma (Aydede yüz), bitkinlik, ödem gibi Cushing sendromu belirtileri
- Çocuklarda gelişme geriliği
- Ağırlık artışı
- Kemik erimesi
- Göz içi basıncında artış
- Kanda şeker düzeyi artışı ve idrarda şeker bulunması
- Göze perde inmesi (katarakt)
- Kan basıncında artış (hipertansiyon)
- Obezite
- Kanda kortizol hormonunun azalması
- Saç dökülmesi
- Saçta kırılma
- Kıl kökü iltihabı
- Vücut kıllarında artma
- Ciltte kuruluk
- Kurdeşen
- Deri renginde değişiklikler
- İçi iltihaplı kabarcıkların olduğu sedef hastalığı (Püstüler psöriyazis)
- Dermatit (Bir tür deri hastalığı)
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (Bazı maddelerin deriye doğrudan temas etmesi sonucu ortaya çıkan deri iltihabı, kontakt dermatit)

- Ağız çevresinde iltihaplı yaraların oluşması
- Deride çatlama ve yarık oluşumu
- Parmaklarda hissizlik/uyuşukluk
- İsilik
- Kızarıklık
- Ciltte kırışıklık
- Döküntü
- Sivilce benzeri oluşumlar
- İkincil enfeksiyon gelişimi
- Derideki durumun kötüleşmesi

Steroid geri çekilme reaksiyonu:
KLO-SAL'i uzun süreli kullanırsanız geri çekilme reaksiyonu görebilirsiniz. Geri çekilme reaksiyonu tedavi gördüğünüz hastalığınızdan farklı olabilir ve tedavi sonlandırıldıktan birkaç gün ya da hafta sonrasında ortaya çıkabilir. Geri çekilme reaksiyonunda tedavi edilen bölgeden daha geniş bir deri alanında kızarıklık, yanma ya da batma, yoğun kaşıntı, derinin soyulması ya da irin / sıvı sızdıran açık yaralar görülebilir.

Çocuklarda ayrıca aşağıdaki belirtilere dikkat ediniz:
- Çocuklarda kilo artışında ya da 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 basıncının yükselmesi
- Hipotalamus-hipofiz-böbrek üstü bezi hormon mekanizmasını baskılanması
- Göz lensinde bulutlanma (katarakt)
- Göz içi basıncında artış (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. KLO-SAL'in saklanması

KLO-SAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KLO-SAL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(.../.../.....)