

KULLANMA TALİMATI

ACNELYSE %0.1 krem

Deriye uygulanır.

Etkin madde: % 0,1 Retinoik asit (Tretinoin)

Yardımcı madde: Setil alkol, stearil alkol, polisorbata 60, span 60, metil hidroksibenzoat (E218), propil hidroksibenzoat (E216), bütül hidroksitoluen (E321), vazelin flante, propilen glikol, deiyonize 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. *ACNELYSE nedir ve ne için kullanılır?*
2. *ACNELYSE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ACNELYSE nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ACNELYSE'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACNELYSE nedir ve ne için kullanılır?

ACNELYSE, etkin madde olarak retinoik asit (tretinoin) içerir.

ACNELYSE'in etkin maddesi olan retinoik asit (tretinoin), deriye uygulandığında derinin en üst tabakası olan epidermise ait hücrelerin yenilenmesini uyarır, aşırı keratin oluşumunu baskılar ve derinin kendisini onarma mekanizmalarını uyarır.

Cilt tarafından kolaylıkla kabul edilen özel bir krem bazı içinde formüle edilmiş olan ACNELYSE, bu özelliklerinden ötürü ciltteki kan dolaşımını düzenler, gözeneklerin sıkışmasını sağlayarak cilt dokusunu güçlendirir. Ayrıca derideki kolajen üretimini uyarır ve cildin en üst tabakasını sıkıştırıp inceltir.

- ACNELYSE, 20 gram'lık alüminyum tüplerde sunulur.
- ACNELYSE, açık sarı renkte, homojen krem formundadır.
- Bu özellikleri sayesinde ACNELYSE, çeşitli deri lezyonları şeklinde kendini gösteren akne vulgaris (sivilce) tedavisinde kullanılır.

2. ACNELYSE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

- ACNELYSE ile tedavi edilmekte olan cilt çok sık yıkanmamalı veya yıkarken sertçe ovulmaktan kaçınılmalıdır.
- Tedavi esnasında güneş lambaları, bronzlaştırıcı yataklar ve morötesi ışıklardan kaçınılmalıdır.
- Güneş ışığına maruziyet en aza indirilmelidir.
- Güneş koruyucu kremler kullanılmalı ve güneşten korunmaya yönelik kıyafetler giyilmelidir.
- ACNELYSE sadece cilde uygulanır. Göz, ağız, vajina ve burun kıvrımına sürülmemelidir.

ACNELYSE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde veya formüldeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise bu ilacı kullanmayınız.

- Eğer hamileyseniz
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız

ACNELYSE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda ACNELYSE kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Siz veya yakın ailenizden herhangi biri deri kanseri geçirmesi durumunda
- Deride ACNELYSE uygulamasını takiben kızarıklık ve soyulma oluşması (Durumun ciddiyetine göre ilaç daha seyrek kullanılmalı ya da ilaca bir süre için ara verilmeli veya ilaç tamamen bırakılmalıdır).
- Güneş ışığına doğrudan maruz kalma (ACNELYSE kullanımı sırasında, güneş ışığı ile temas en aza indirilmelidir. Güneş yanığı olanlar tamamen iyileşinceye kadar ACNELYSE kullanılmamalıdır. Ultraviyole ışığı ile temas engellenemiyorsa, güneş ışığını engelleyici ajanlar kullanılmalıdır.).
- Deride ekzema varlığı (Ekzematöz deri bölgelerinde ACNELYSE’in tahrişe neden olduğu bildirilmiştir; bu nedenle, böyle hastalar tarafından çok dikkatli kullanılmalıdır.).
- Rosacea (yüzün orta bölümünde görülen kılcıl damarlarda belirginleşme, kızarıklık, küçük kabarıklıklarla karakterize iltihabi bir hastalık) veya perioral dermatit (ağız çevresinde kırmızı döküntüye ek olarak kırmızı kabarcıklar, sivilce benzeri oluşumlar ve soyulmalarla karakterize hastalık) hastalığınız varsa
- Aknenizi tedavi etmek için ilaçlı temizleyiciler veya sabunlar dahil başka ilaçlar kullanıyorsanız (bu durum cildinizin tahrişini arttırabilir)
- Emziriyorsanız

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

ACNELYSE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

Hamile kalma ihtimaliniz varsa tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırarak hamile olup olmadığınızı öğreniniz. Eğer gebelik mevcut ise gebelik sona erene kadar tedavi ertelenmelidir. ACNELYSE kullanılan süre boyunca güvenilir bir ya da iki doğum kontrol ilacı ile korunma önerilir. ACNELYSE, doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabilir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız ACNELYSE KULLANMAYINIZ. Doktorunuz size daha fazla bilgi verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi boyunca ACNELYSE kullanımı tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

ACNELYSE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACNELYSE setil alkol ve stearyl alkol içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatit) neden olabilir.

ACNELYSE propilen glikol içerdiğinden deride irritasyona (tahriş) neden olabilir.

ACNELYSE metil hidroksibenzoat ve propil hidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

ACNELYSE bütil hidroksitoluen içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diğer topikal akne tedavi edicilerle kullanıldığında dikkatli olunmalıdır; çünkü birikerek çoğalan bir tahriş edici etki ortaya çıkabilir. İritasyon (tahriş) veya deride iltihap oluşursa, uygulama sıklığı azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir. Tahriş geçtikten sonra tedavi tekrar başlatılmalıdır. Eğer tahriş devam ederse, tedavi kesilmelidir.

ACNELYSE, tedavi edici sabunlar ve temizleyicilerle birlikte kullanıldığında, kuvvetli bir kurutucu etki ortaya çıkmaktadır. Rahatsız edici bir kuruluk varsa nemlendirici kullanılmalıdır.

Kükürt, rezorsin veya salisilik asit içeren ürünler ACNELYSE ile birlikte kullanılıyorsa çok dikkatli olunmalıdır ya da günün farklı saatlerinde kullanılmalıdır.

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

3. ACNELYSE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACNELYSE günde bir kez geceleri deri üzerine uygulanır.

Uygulama ile ciltte geçici bir sıcaklık ve batma hissi olabilir. Gerekirse, tedaviye ara verilerek veya uygulama sıklığı azaltılarak, hastanın dayanabileceği doz ayarlanabilir.

Tedavinin ilk haftalarında yangılı lezyonlarda (deride oluşan bozukluklarda) artış olabilir. Bunun nedeni, ilacın lezyonlar (deride oluşan bozukluklar) üzerindeki etkisidir ve tolere edilebildiğinde ilacın kesilmesini gerektirmez. Ancak aşırı derecede iritasyon (kızarıklık, soyma veya rahatsızlık) oluşursa, uygulama sıklığı azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir. Normal uygulama sıklığı tahriş geçtikten sonra tekrar başlatılmalıdır. Eğer tahriş devam ederse, tedavi kesilmelidir.

Tedavi sonuçları 2-3 hafta sonra ortaya çıkmaktadır, fakat tam fayda sağlanması için 6 haftadan fazla süre gerekebilir.

Lezyonlar (deride oluşan bozukluklarda) düzelmeye başladıktan sonra ilaç, daha seyrek olarak kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ACNELYSE yıkanmış ve iyice kurulanmış problemlili cilt bölgesine ince bir tabaka halinde sürülerek parmak uçları ile narince masaj yapılmalıdır.

ACNELYSE uygulamadan önce ve uygulandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

ACNELYSE kullanan hastalar, kozmetik maddeler kullanabilir; ancak tedavi öncesinde cilt tamamen temizlenmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir. 12 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde, erişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş ve üzeri bireylerin kullanımında erişkinlerde uygulanan dozun benzeri uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACNELYSE kullandıysanız

ACNELYSE'in doktor tarafından reçete edilen kullanım miktarından fazla kullanılması tedavi sürenizi kısaltmaz ve tedavi sonucunu iyileştirmez, ayrıca ilaca bağlı yan etkilerin daha sık ve daha şiddetli ortaya çıkma ihtimalini artırabilir.

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

ACNELYSE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACNELYSE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ACNELYSE tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Nefes almada güçlük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACNELYSE'e karşı ciddi 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 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Kaşıntı
- Döküntü
- Cilt iritasyonu
- Batma hissi
- Cilt kuruluğu
- Kızarıklık
- Soyulma

Yaygın

- Ciltte renk değişikliği

- Işığa duyarlılık

Seyrek

- Deride alerjiye bağlı kaşıntı, kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşumu
- Yaygın kızarıklık ile birlikte kaşıntılı döküntü

Çok seyrek:

- Yara izi oluşumu,
- Nefes almada güçlük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

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. ACNELYSE’ in saklanması

ACNELYSE’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanmadığınız zaman kapağını sıkıca kapalı tutun. ACNELYSE’in içeriği yanıcıdır. Ateş, alev veya ısıdan uzak tutun. ACNELYSE’i doğrudan güneş ışığına maruz bırakmayın.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACNELYSE’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *ACNELYSE’i kullanmayınız.*

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.