

KULLANMA TALİMATI

MONOTONE® %20 Krem

Haricen uygulanır

Etkin Madde: Her 1 gram krem 200 mg monobenzen içerir.

Yardımcı Maddeler: Setil alkol, propilen glikol, sodyum lauril sülfat, beyaz balmumu (bal arısı tarafından üretilen doğal bir madde) ve deiyonize su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MONOTONE® nedir ve ne için kullanılır?

MONOTONE®, polipropilen koruyucu kapak ve polipropilen kapak ile kapatılmış 113,5 g'lık kavanoz, karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

MONOTONE®, monobenzen adlı etkin maddeyi içeren, beyaz ya da beyaza yakın renkli, homojen görünümlü bir kremdir.

MONOTONE®, diğer tedavilere dirençli, ciddi kozmetik sorun oluşturan yaygın vitiligoda (deride süt beyazı lekeler halinde kendini gösteren deri hastalığı) lokal alanlarda kalan ve vitiligolu deriyi çevreleyen normal deri renginin kalıcı olarak açılması amacıyla haricen kullanılır. Geniş yüzey alanına uygulanması uygun değildir.

MONOTONE[®], vücutta bulunan diğer lekelerin açılması amacıyla veya cilt ağartıcı olarak kullanılmaz.

Bu ürün, yaygın (vücut yüzey alanının yüzde 50'sinden daha fazlası) vitiligo olan hastalarda haricen uygulanır.

Bu ürün, bal arısı tarafından üretilen doğal bir madde olan beyaz balmumu içermektedir.

2. MONOTONE[®] kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MONOTONE[®]'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Monobenzona veya MONOTONE[®] içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız varsa kullanmayınız.
- MONOTONE[®] güçlü bir renk açıcı ajan olan monobenzon içerir. Kozmetik amaçlı cilt ağartıcı değildir, cilt ağartıcı olarak kullanılmaz.
- MONOTONE[®], yaygın vitiligo dışında herhangi bir durumda kullanılmaz.
- MONOTONE[®] gebelik ve emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

MONOTONE[®]'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- MONOTONE[®], sadece harici kullanım içindir.
- MONOTONE[®] ile tedavinin ardından, hastanın cildi güneşe daha duyarlı olacaktır. Güneşe maruz kalma esnasında güneş kremi kullanılmalıdır.
- MONOTONE[®], ciltte sıklıkla geri dönüşü olmayan depigmentasyon (renk açılması) oluşturur.
- Başka bir kişi ile cilt teması olması durumunda diğer kişide temas yerinde depigmentasyon görülebilir.
- MONOTONE[®], çillenme durumunda, belirli parfümlerin kullanımından sonra ışığa duyarlılığın neden olduğu hiperpigmentasyon (deriye rengini veren pigment hücrelerinde artış ile ciltte oluşan lekelenme) (berlock dermatit), gebelik melazması (gebelikte cilt renginin koyulaşması) veya derinin iltihaplanmasından kaynaklanan hiperpigmentasyon (ciltte lekelenme) için kullanılmaz.
- MONOTONE[®] kullanımında, uygulama alanına uzak normal cilt alanlarında da renk açılması meydana gelebilir.

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

MONOTONE[®]'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

MONOTONE[®]'nin uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MONOTONE[®]'nin hamile bir kadına verilmesi durumunda fetüse zarar verip vermeyeceği veya üreme yeteneğini etkileyip etkilemediği bilinmemektedir. MONOTONE[®], hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bu ilacın anne sütüne karışıp karışmadığı bilinmemektedir. Birçok ilaç anne sütüne karıştığından, MONOTONE® emziren kadınlara uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

MONOTONE®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
MONOTONE®'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Bu ürün, setil alkol içermektedir. Setil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatit denilen, temasla ortaya çıkan iltihaplı deri hastalığına) neden olabilir.

Bu ürün propilen glikol içermektedir. Propilen glikol deride iritasyona (tahrişe) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MONOTONE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

MONOTONE®, doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde vitiligolu deriyi çevreleyen pigmentli bölgeye günde iki kez ince bir tabaka şeklinde uygulanıp, ovulmalıdır. Pigmentli bölge, MONOTONE® ile tedavi sırasında güneş ışığına uzun süre maruz bırakılmamalıdır veya güneş kremi kullanılmalıdır.

MONOTONE® ile genellikle bir ile dört aylık tedavi sürecinde depigmentasyon gerçekleşmesi beklenir. Eğer 4 ay içinde gerçekleşmezse doktorunuz bu süre sonunda tedaviyi kesecektir. Tedaviyi sonlandırmak için doktorunuza danışınız. İstenilen depigmentasyon derecesi elde edildiğinde, MONOTONE®, depigmentasyonu korumak için (genellikle haftada yalnızca iki kez) gereken miktarda uygulanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu

MONOTONE®, vitiligolu deriyi çevreleyen pigmentli bölgeye ince bir tabaka şeklinde uygulanıp, ovulmalıdır. MONOTONE®, yalnızca haricen kullanılır. Gözler, burun, ağız mukozası ve diğer mukozal yüzeyler ile temas etmemelidir.

Başka bir kişi ile cilt teması oluşması durumunda diğer kişide temas yerinde depigmentasyon görülebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda MONOTONE®'nin güvenliliği ve etkililiği belirlenmemiştir. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Veri bulunmamaktadır.

Eğer MONOTONE®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla MONOTONE® kullandıysanız:

Gerekenden fazla kullanımı durumunda deride tahriş ve kızarıklık görülebilir. Bu durumda uygulamaya ara verilmelidir. Deri üzerindeki miktarı azaltacak önlemler almak gereklidir.

Topikal steroid (örneğin hidrokortizon) ile birlikte ıslak pansuman yapılmalıdır.

MONOTONE®'den kullanmanız gerekenden fazla doz kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MONOTONE®'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

MONOTONE® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MONOTONE®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

MONOTONE® haricen uygulanmasından sonra hafif, geçici cilt tahrişi, kaşıntı (pruritus), cilt kuruluğu (kserozis), kızartılı (eritem) ve egzamalı reaksiyonlar da dahil olmak üzere duyarlılaşma meydana gelebilir. Bu reaksiyonlar genellikle geçici olmasına rağmen, tahriş, yanma hissi veya dermatit (egzama) ortaya çıkarsa MONOTONE® tedavisi kesmelidir.

MONOTONE® uygulaması ile hidrokinton içeren cilt rengi açıcılarının uzun süreli kullanımıyla ortaya çıkan mavi-siyah renkte lekeler (ekzojen okronozis), bacaklarda ortaya çıkan ve cildin yüzeysel kısmında görülen “küçük damar genişlemeleri” (alt ekstremitelerde telenjiyektazi) ve bacaklardaki toplardamarların genişlemesi (flebektazi/varis), ödem, göz içerisinde lekelenme (konjonktival melanozis) oluşabilir.

MONOTONE® kullanımı ile uygulama alanına uzak normal cilt alanlarında renk açılması meydana gelebilir. Düzensiz, aşırı, göze hoş görünmeyen ve sıklıkla kalıcı renklenme oluşabilir.

Bunlar MONOTONE®'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz 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 <http://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. MONOTONE®'nin saklanması

*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 MONOTONE®'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Assos İlaç Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye

Üretim Yeri : Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy- İstanbul

Bu kullanma talimatı 19/12/2019 tarihinde onaylanmıştır.