

KULLANMA TALİMATI

ACNEFFERİN % 0,1 jel

Haricen kullanılır.

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram jel 1 mg adapalen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 980, propilen glikol (E1520), poloksamer 182, sodyum edetat, metil parahidroksibenzoat (E218), fenoksietanol, sodyum hidroksit, hidroklorik asit (pH ayarlayıcısı olarak), saf 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. **ACNEFFERİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACNEFFERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACNEFFERİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACNEFFERİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACNEFFERİN nedir ve ne için kullanılır?

ACNEFFERİN, 30 gramlık lamine tüplerde sunulan beyaz, beyaza yakın homojen jeldir. ACNEFFERİN orta şiddetteki aknenin (sivilce) harici tedavisinde kullanılır.

2. ACNEFFERİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACNEFFERİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Etkin madde adapalene veya ACNEFFERİN'in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,

ACNEFFERİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kullanılan miktarların artırılması, ilacınızın etkisini veya etki hızını arttırmaz ancak ciltte kızarıklığa, soyulmaya veya rahatsızlığa neden olabilir.

İlacın aktivitesinden dolayı, bu jel normalde cildi tahriş etmektedir. Bu sorunu azaltmak için birkaç önlem alınmalıdır.

- İlacı kullanırken, gözlerinizle, göz kapaklarınızla, burun deliklerinizle ve ağzınızla temasından kaçınınız. Kazayla bir temas meydana gelirse, su ile iyice yıkayınız.
- Hali hazırda bu tedavi öncesinde diğer lokal eksfoliatif (ciltteki ölü derinin dökülmesi için kullanılan) preparatlar ile tedavi edilmiş iseniz, bu tedaviye başlamadan önce derinizdeki tahriş geçene kadar bekleyiniz.
- Güneş ışığına ve ultraviyole lambalarına maruz kalınması, ek tahrişe neden olmaktadır. Bu nedenle, tedavi süresince mümkün olduğu ölçüde maruz kalmaktan kaçınınız. Ancak, maruz kalım asgariye indirilmiş (şapka takılması, güneş kremi kullanılması) ise ve uygulamalar arasında geçen süre ayarlanmış ise, tedaviye devam edilebilir.
- Güneşe olağan dışı bir maruz kalma (örneğin, plajda geçen bir gün) söz konusu ise, ACNEFFERİN'i bir gün öncesinde, aynı gün içerisinde ve bir gün sonrasında uygulamayınız. Daha önceki maruz kalım yanıklara (güneş yanıklarına) neden olmuş ise, tedaviniz başlamadan önce bu yanıkların tamamen iyileşmesini bekleyiniz.
- Ek tahrişe neden olabilecek, temizleyici astrenjan olan kozmetik ürünleri ve kurutucu veya tıbbi edici ürünleri (parfümlü veya alkol içeren ürünler gibi) ACNEFFERİN ile birlikte kullanmayınız.
- Test edilmiş nonkomedojenik (siyah noktalara neden olmayan) ürünlerden seçmeniz koşuluyla arzu ettiğiniz makyaj ürünlerini veya nemlendiricileri kullanabilirsiniz (doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alınız).

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

ACNEFFERİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ACNEFFERİN'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik boyunca ACNEFFERİN kullanmayın.

Beklenmeyen bir hamilelik durumunda, tedavinizi durdurun.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirirken ACNEFFERİN kullanabilirsiniz. Bebeğin kazara ilaçla temasını önlemek için emzirirken göğsünüze ACNEFFERİN sürmeyin.

Araç ve makine kullanımı:

Bildirilmemiştir.

ACNEFFERİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACNEFFERİN'in içeriğinde bulunan,

- Metil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.
- Propilen glikol ciltte tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

ACNEFFERİN ciltten sadece az miktarda emildiğinden diğer ilaçlarla etkileşimi olası değildir.

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. ACNEFFERİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACNEFFERİN, günde bir kez gece yatmadan önce uygulanır.

İyileşmenin ilk belirtileri, genellikle tedavinizin 4. ve 8. haftaları arasında görünmektedir. Tedaviniz ortalama 3 ay süresince devam etmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt zerine sürülerek kullanılır.

Bezelye tanesi büyüklüğünde jeli, günde bir kez yatmadan önce cildiniz yıkanıp dikkatlice kurulandıktan sonra gözlerinize, göz kapaklarınıza, burun deliklerinize ve dudaklarınıza temas ettirmeden sivilcelerin üzerine yayarak sürün.

rn kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarla yapılmış yeterli çalışma yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğı:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde kullanım ile ilgili bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACNEFFERİN kullandıysanız:

Topikal olarak fazla miktarda ACNEFFERİN kullanılması ciltte kızarıklığa, soyulmaya veya rahatsızlığa neden olabilir.

Eğer ACNEFFERİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ACNEFFERİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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:

- Cilt kuruluğu
- Ciltte tahriş
- Ciltte yanma hissi
- Cilt kızarıklık (eritem)

Yaygın olmayan:

- Kontakt dermatit
- Ciltte rahatsızlık hissi
- Güneş yanığına benzer yanma hissi
- Cilt kaşıntısı (pruritus)
- Aknenin alevlenmesi

Bilinmiyor:

- Gözde tahriş
- Göz kızarıklığı
- Göz kaşıntısı
- Göz kapaklarında şişlik
- Ciltte ağrı, şişlik

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 Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. ACNEFFERİN’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra *ACNEFFERİN* ‘i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Mega-Farma İlaç ve Kozmetik San. Tic. Paz. Ltd. Şti.
Ümraniye / İstanbul
Tel: 0 216 455 89 58
Faks: 0 216 455 89 59
E-posta: megafarmailac@hs01.kep.tr

Üretim Yeri: Merkez Lab. İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş
Çekmeköy- İstanbul
Tel: 0 216 484 41 66
Faks: 0 216 484 41 91

Bu kullanma talimatı.12.07.2020 tarihinde onaylanmıştır.