

KULLANMA TALİMATI

ACNELYSE %0.025 krem Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: 1 g ACNELYSE, 250 mcg Retinoik asit (Tretinoin) içerir.

Yardımcı madde: Butilhidroksitoluen (E321), parafin (vazelin flant), polisorbat 60, setil alkol, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), propilen glikol, sorbitan stearat (span 60), stearil alkol, 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. *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.

ACNELYSE, kapsamlı cilt bakımı ve güneş ışığından kaçınma rutini uygulayanlarda ince yüz kırışıklıklarının hafifletilmesinde ek tedavi olarak kullanılır.

2. ACNELYSE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACNELYSE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde veya formüldeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Eğer hamileyseniz
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız
- Cilt hasarı belirtileri
- Kişisel veya ailesel cilt epitel hücrelerinden kaynaklanan kanser veya egzama hikayesi

ACNELYSE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda ACNELYSE kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Siz veya yakın ailenizden herhangi biri deri kanseri geçirmesi durumunda
- İlk uygulamalar sırasında daha küçük bir cilt yüzeyinde uygulama denemesi yapılmalıdır, eğer bir aşırı duyarlılık reaksiyonu veya şiddetli bir iritasyon meydana gelirse tedavinin durdurulması gerekmektedir.
- Uygulama sıklığı, klinik tedavi yanıtının ve cilt toleransının dikkatli bir şekilde gözlemlenmesiyle yakından izlenmelidir.
- İlacın gözler, göz kapakları, burun delikleri, ağız ve mukoza zarlarıyla temasından kaçının. Bu bölgeler ile temas olursa su ile dikkatli bir şekilde yıkanması tavsiye edilir.
- 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).
- Tüylerinizi her zamanki gibi (örn. yolma, elektroliz, tüy dökücüler) alabilirsiniz, ancak cilt tahrişine neden olabileceğinden uygulamadan önce bu işlemlerden kaçınmanız önerilir. Kalıcı dalga solüsyonları, ağda preparatları, ilaçlı sabunlar ve şampuanlar bazen normal cildi bile tahriş edebilir. Bu ürünlerin uygulanan cilt ile temas etmemesine dikkat edilmelidir.
- ACNELYSE derinin çeşitli nedenlerle ışığa karşı duyarlı olduğu hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Güneş ışığına doğrudan maruz kalma (ACNELYSE kullanımı sırasında, güneş ışığı ile maruziyet en aza indirilmelidir. Güneş yanığı olanlarda tamamen iyileşinceye kadar ACNELYSE kullanılmamalıdır. Ultraviyole ışığı ile temas engellenemiyorsa, güneş ışığını engelleyici ajanlar kullanılmalıdır). İstisnai olarak güneşe maruz kalınması halinde (örneğin deniz kenarında geçirilen bir gün) ürün bir gün önce, aynı gün ve ertesi gün kullanılmamalıdır.
- Hastalar ACNELYSE kullanırken güneş kremi (en az 15 SPF) ve koruyucu giysi kullanmaları konusunda uyarılmalıdır.
- Deride ekzema varlığı (Ekzemalı deri bölgelerinde tahrişe neden olabileceğinden bu bölgelere ACNELYSE uygulamasından kaçınılmalıdır.)
- 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)
- ACNELYSE gözlere, deri altı tabakasına, vajinaya, burun kenarlarına ve ağza temas etmemelidir.
- 12 yaş altındaki çocuklarda ACNELYSE kullanımı önerilmemektedir.
- Soyucu ajanların uzun süreli kullanımının ardından, kullanıma başlamadan önce soyucu ajanının etkileri azalınca kadar cildinizin “dinlendirilmesi” tavsiye edilir. ACNELYSE ve soyucu ajanlardan sonra kullanıldığında, temas egzaması meydana gelebilir ve ilacı uygulama sıklığının azaltılması gerekebilir.
- Deride tahriş belirtilerinin (örn. kızarıklık, soyulma, kaşıntı, güneş yanığı, vb.) varlığı durumunda, semptomlar düzelene kadar tedavinin başlamanız veya devam etmeniz önerilmez.

Mesleki görevleriniz nedeniyle önemli ölçüde güneşe maruz kalan ya da Güneş’e karşı hassas olan biri iseniz ACNELYSE’i dikkatli kullanınız. Güneş ışığına maruz kalmaktan kaçınmadığınız durumlarda, tedavi edilen alanlar üzerinde güneş koruyucu ürünler ve koruyucu giysiler kullanmanız tavsiye edilir.

Bazı hassas kişilerde topikal kullanım, uygulama yerinde şiddetli bölgesel kızarıklık, şişme, kaşıntı, sıcaklık, yanma veya batma, kabarma, kabuklanma ve/veya soyulmaya neden olabilir. Bölgesel tahrişin derecesine göre, ilacı daha az sıklıkta uygulamanız veya kullanımını geçici olarak bırakmanız hekiminiz tarafından önerilebilir. Şiddetli veya kalıcı tahriş yaşarsanız, uygulamayı tamamen bırakmanız ve gerekirse bir doktorunuza danışmanız tavsiye edilir.

Rüzgar veya soğuk ve düşük nem gibi aşırı hava koşulları da tedavi edilen cildi tahriş edebilir ve kuruluğunu artırabilir.

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırarak gebelik durumlarını öğrenmelidirler. Eğer gebelik mevcut ise gebelik sona erene kadar tedavi ertelenmelidir. ACNELYSE’in doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Çocuk doğurma yaşında bir kadınsanız, bu ilacı kullandığınız süre içinde ve tedavi kesildikten sonra bir ay boyunca doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir. Tretinoin, doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabilir.

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 kullanılmamalıdır.

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 dermatite) neden olabilir.

ACNELYSE propilen glikol içerdiğinden deride irritasyona neden olabilir.

ACNELYSE metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216) içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

ACNELYSE bütil hidroksitoluen (E321) içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eşlik eden topikal akne tedavisinde dikkatli olunmalıdır; çünkü kümülatif bir tahriş edici etki ortaya çıkabilir. İritasyon veya deri iltihabı oluşursa, uygulama sıklığı azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir. Tahriş geçtikten sonra tedavi tekrar başlatılmalıdır. Eğer tahriş devam ederse, tedavi kesilmelidir.

Işığa duyarlılığı artıran ilaçları (örneğin, tiyazidler, tetrasiklinler, florokinolonlar, fenotiyazinler, sülfonamidler) kullanan hastalar, artan fototoksiste olasılığı nedeniyle ACNELYSE kullanmamalıdır.

ACNELYSE kullanan hastalar aynı zamanda kullanacakları topikal ilaçları, ilaçlı veya aşındırıcı sabunları, şampuanları, temizleyicileri, güçlü kurutma etkisi olan kozmetikleri, yüksek konsantrasyonda alkolleri, büzücü etkili ürünleri, baharat veya limon içeren ürünleri, kalıcı dalga solüsyonlarını, elektroliz, tüy dökücüler veya ağdaları ve cildi tahriş edebilecek ürünleri dikkatli kullanmalıdır çünkü ACNELYSE irritasyon riskini artırabilir.

Akne tedavisinde mikroplardan temizleyen bir ajan olan benzoil peroksit içeren bir ürünle birlikte kullanımı durumunda ACNELYSE'i akşam ve diğer ürünü sabah uygulayınız.

Bu preparatın tahriş edici özelliği nedeniyle, astrenjan (doku büzücü) özellikteki kozmetikler gibi lokal iritasyona neden olabilecek tüm ürünlerden (özellikle parfümlü ya da alkol içeren ürünlerden) kaçınılması önerilir.

ACNELYSE, tedavi edici sabunlar ve temizleyicilerle birlikte kullanıldığında, ürünün kurutucu etkisi artabilir. Rahatsız edici bir kuruluk varsa nemlendirici kullanılmalıdır.

Benzoil peroksit içeren preparatlar, kükürt, rezorsin veya salisilik asit gibi maddeler içeren keratolitik (keratin tabakasını soyucu) ürünlerle kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidler ile eşzamanlı tedaviden kaçınılmalıdır.

ACNELYSE ağız yoluyla alınan ve sadece progesteron içeren hormonal doğum kontrol haplarının (mini-hap) düzeyini/etkilerini azaltabilir.

ACNELYSE cilde uygulanan diğer tıbbi ürünlerin geçirgenliğinde artışa neden olur.

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. ACNELYSE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACNELYSE hekiminiz aksini belirtmedikçe 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 iltihaplı bozukluk/hasar) herhangi bir artış olabilir. Bunun nedeni, ilacın lezyonlar üzerindeki etkisidir ve tolere edilebildiğinde ilacın kesilmesini gerektirmez. Ancak aşırı derecede irritasyon (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.

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

İnce yüz kırışıklıklarının hafifletilmesinde tedavinin etkileri 3-4 ay içerisinde görülebilir.

Lezyonlar düzelmeye başladıktan sonra ilaç, daha seyrek olarak kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

ACNELYSE krem uygulandıktan sonra eller yıkanmalıdır.

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

Tedavi edilen cildi nazikçe, hafif, ilaçsız bir sabun kullanılarak yıkamalı ve cilt kuru iken kremi uygulamalıdır. Muamele edilen cilt çok sık yıkanmamalı ve yıkarken sertçe ovulmaktan kaçınılmalıdır.

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 arttırabilir.

Aşırı uygulanması, tedavi sonuçlarını iyileştirmez ve belirgin tahrişe neden olabilir (örn. kızarıklık, soyulma, kaşıntı, vb.). Ağızdan alınması, aşırı oral A vitamini alımıyla aynı etkilere yol açabilir (örn. kaşıntı, cilt kuruluğu, eklem ağrıları, iştahsızlık, kusma). Yanlışlıkla yutulması durumunda, yutulma yeniyse, mümkün olan en kısa sürede uygun bir mide boşaltma yöntemi kullanılmalıdır.

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

ACNELYSE'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

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.

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 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Kaşıntı
- Döküntü
- Cilt irritasyonu
- Batma hissi
- Cilt ağrısı

Yaygın

- Ciltte renk değişikliği
- Ciltte irritasyon
- Işığa duyarlılık
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Döküntü
- Dermatit
- Cilt kuruluğu
- Baş ağrısı

Yaygın olmayan

- Soyulma
- Göz tahrişi
- Yüzde şişme
- Kabarcık
- Ciltte renk değişikliği
- Ciltte yanma hissi
- Işığa duyarlılık reaksiyonu
- Ürtiker
- Sıcaklık hissi

Seyrek

- Nefes almada güçlük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Yaygın kızarıklık ile birlikte kaşıntılı döküntü

- Kontakt dermatit (Temas egzaması)

Çok seyrek:

- Yara izi oluşumu,

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.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullanmadığınız zaman kapağını sıkıca kapalı tutun. ACNELYSE krem içeriği yanıcıdır. Ateş, alev veya ısıdan uzak tutun. ACNELYSE kremi 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığına 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.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.