

KULLANMA TALİMATI

ACNEWELL %5 jel

Deriye uygulanır.

- **Etkin madde:** Bir tüp (30 gram) etkin madde olarak 1,5 gram dapson içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer, dietilen glikol monoetil eter, metil p-hidroksibenzoat (E218), sodyum hidroksit (%10), 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.ACNEWELL nedir ve ne için kullanılır?

2.ACNEWELL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3.ACNEWELL nasıl kullanılır?

4.Olası yan etkiler nelerdir?

5.ACNEWELL'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1.ACNEWELL nedir ve ne için kullanılır?

ACNEWELL, 30 g'lık tüplerde kullanıma sunulmuştur. Etkin madde olarak dapson içerir.

ACNEWELL, beyaza yakın krem renkli, görünür partikül içeren yarı katı yapıda jeldir.

ACNEWELL akne vulgarisin (sivilce) tedavisinde kullanılır.

2.ACNEWELL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACNEWELL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde veya formüldeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa,
- Oral dapson veya sıtma tedavisi ilaçları alıyorsanız, bu ilacı kullanmayınız.

ACNEWELL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ACNEWELL %5 jel kullanmadan önce aşağıdaki durumlardan herhangi biri varsa doktorunuza bilgi veriniz.

Eğer;

- "Glukoz-6-fosfat dehidrogenaz eksikliği" olarak bilinen bir tür kan hastalığınız varsa,
- Methemoglobinemi gibi bir hastalığınız varsa (Kanınızdaki methemoglobin miktarının yüksek olması),
- Karın ağrısı, ciltte solgunluk gibi kansızlığı düşündüren belirti ve semptomlar görülürse ilacı kullanmayı kesiniz ve doktorunuza danışınız.
- Gebe iseniz ya da gebelik planlıyorsanız (Bakınız. Hamilelik bölümü).
- Emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız; dapson sütünüze geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir. ACNEWELL kullanıp kullanmayacağınızı ya da emzirip emzirmeyeceğinizi doktorunuzla birlikte karar vermelisiniz veya ikisini de yapmamalısınız (Bakınız. Emzirme bölümü).

İlaç ile tedavi esnasında el ve ayaklarda karıncalanma, uyuşma ile ortaya çıkan motor kaybı ve kas güçsüzlüğü (periferik nöropati) gözleniyorsa doktorunuza danışınız.

İlaç ile tedavi süresinde istenmeyen cilt reaksiyonları gözleniyorsa doktorunuza söyleyiniz.

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

ACNEWELL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACNEWELL ile yiyecek içecek etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe iseniz ya da gebelik planlıyorsanız doktorunuza mutlaka söyleyiniz. ACNEWELL'in doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Doktorunuz ilaca ait yarar ve potansiyel riskleri değerlendirecektir.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar, tedavi süresince etkili doğum kontrol yöntemleri kullanmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Dapsonun anne sütüne geçtiği bilinmektedir ve dapson bebeğinize zarar verebilir. Bu nedenle ilaç emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

ACNEWELL'i kullanıp kullanmayacağınızı ya da emzirip emzirmeyeceğinizi doktorunuzla birlikte karar vermelisiniz veya ikisini de yapmamalısınız.

Araç ve makine kullanımı

ACNEWELL'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerindeki etkileri bilinmemektedir.

ACNEWELL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün metil p-hidroksibenzoat içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer;

- Trimetoprim-sülfametoksazol (enfeksiyon tedavisinde kullanılır) kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Rifampin (antibiyotik), antikonvülsanlar (sara tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve St. John's wort (depresyona bağlı şikayetlerin hafifletilmesinde kullanılır) ile eşzamanlı olarak kullanıyorsanız, doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Cildinize benzoil peroksit içeren bir ilaç sürüyorsanız, cildinizdeki ve yüzünüzdeki tüylerde geçici bölgesel sarı veya turuncu renk meydana gelebilir.
- Methemoglobinemi (kanınızdaki methemoglobin miktarının yüksek olması) arttıran sülfonamidler (bazı enfeksiyonların tedavisinde kullanılır), nitrat ve nitritler (koroner kalp hastalığına bağlı göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), asetanilit (ağrı kesici), asetoaminofen (ağrı kesici), anilin boyalar, benzokain (bölgesel anestezi), klorokin (sıtma tedavisinde kullanılır), dapson (cüzzam tedavisinde etkili ilaç), naftalin (venöz kılcal damarların yetmezliğinde kullanılır), nitrofurantoin (idrar yolları antiseptiği), nitrogliserin (koroner kalp hastalığına bağlı göğüs ağrısı tedavisinde kullanılır), nitroprussid (damar genişletici), pamakin (sıtma tedavisinde kullanılır), para-aminosalisilik asit (tüberküloz tedavisinde kullanılır), fenasetin (ağrı kesici), fenobarbital, fenitoin (sara nöbetlerini önleyen ilaçlar), primakin ve kinin (sıtma tedavisinde kullanılan ilaçlar) gibi ilaçlar kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz.

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.ACNEWELL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Cildi nazıkçe yıkayıp kuruladıktan sonra, akneden etkilenen alana ince bir katman halinde günde iki kez yaklaşık bezelye büyüklüğünde ACNEWELL uygulayın. ACNEWELL'i nazıkçe ve tamamen sürün. ACNEWELL gözle görülen etkin madde partikülleri nedeniyle pütürlüdür. ACNEWELL'i uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayın.

12 hafta sonra hiç düzelme olmazsa ACNEWELL ile tedavi tekrar değerlendirilmelidir.

ACNEWELL'i göz, ağız bölgesinde ve mukoza zarlarında kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ACNEWELL, derideki hastalıklı bölgeye sürülerek (topikal) kullanılır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

ACNEWELL'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşınız 65 yaşın üzerinde ise; ACNEWELL'in kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

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

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACNEWELL kullandıysanız

ACNEWELL sadece haricen kullanım içindir. Ağızdan kullanılması durumunda tıbbi yardım almalısınız.

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

ACNEWELL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACNEWELL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ACNEWELL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya siz en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın cilt döküntüleri ile birlikte bütün vücutta alerjik reaksiyonlar (hipersensitivite reaksiyonları);
- Dudak, göz ya da dilde ani başlangıçlı şişlik ve ani nefes darlığı (anjiyoödem).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACNEWELL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Derinin gri-mavi renk alması (methemoglobinemi belirtileri),
- Aniden başlayan: bel ağrısı, nefes kesilmesi, günlük aktivitelerde yorgunluk/güçsüzlük, koyu kahverengi idrar, yüksek ateş ve sararmış veya solgun cilt (hemolitik anemi belirtileri).

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

İstenmeyen etkiler aşağıda belirtilen sıklıklara göre sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülür.

Yaygın: 100 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.

Yaygın olmayan: 1000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.

Seyrek: 10000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.

Çok seyrek: 10000 hastanın 1'inden az görülür.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın:

- Uygulama bölgesi reaksiyonları
- Uygulama bölgesinde kuruluk
- Uygulama bölgesinde kızarıklık
- Uygulama bölgesinde yağlı his/soyulma

Yaygın:

- Uygulama bölgesinde yanma
- Uygulama bölgesinde kaşıntı
- Burun-boğaz iltihabı (Nazofarenjit)
- Üst solunum yolu enfeksiyonu
- Ateş
- Sinüs (Burun, alın, şakak ve göz çevresindeki içi hava dolu boşluklar) iltihabı (Sinüzit)
- Grip
- Yutak iltihabı (Farenjit)
- Öksürük
- Eklem burkulması
- Baş ağrısı

Bilinmiyor:

- Yüzde şişme
- Şiddetli farenjit
- İntihar girişimi
- Ritmik ve istemsiz hareketler (Tonik klonik hareketler)
- Karın ağrısı

- Şiddetli kusma
- Pankreas iltihabı (Pankreatit)
- Methemoglobinemi (Kanınızdaki methemoglobin miktarının yüksek olması)
- Ciltte yaygın kızarıklık veya döküntü (Eritematöz döküntü, uygulama bölgesinde döküntü dahil)
- Yüzde şişme (Dudak şişmesi, göz şişmesi dahil)

Bunlar ACNEWELL'in hafif yan etkileridir.

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 0800 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.ACNEWELL'in saklanması

ACNEWELL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACNEWELL'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACNEWELL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

İlko İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
Veysel Karani Mah. Çolakoğlu Sok. No: 10
34885 Sancaktepe/ İstanbul
Tel: 0216 564 80 00

Üretim yeri:

İlko İlaç Sanayi ve Tic. A.Ş.
3. Organize Sanayi Bölgesi Kuddusi Cad.
23. Sok. No:1 Selçuklu/ Konya

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.