

KULLANMA TALİMATI

ACTİNOMA jel, 30 g

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jelde 30 mg Diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, metoksipolietilen glikol 350, hyaluronik asit, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ACTİNOMA nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACTİNOMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACTİNOMA nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACTİNOMA'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTİNOMA nedir ve ne için kullanılır?

- ACTİNOMA, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Cilde uygulandığında, aktinik ya da solar keratoz olarak da adlandırılan ve uzun süre güneşe maruz kalındığında ortaya çıkan bir cilt hastalığını tedavi eder.
- ACTİNOMA, ağzı plastik kapakla kapatılmış, 30 g jel içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.

2. ACTİNOMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACTİNOMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Diklofenak sodyum veya ACTİNOMA'nın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Aspirin veya diğer nonsteroidal antiinflatuvar ilaçların kullanımı ile daha önceden ciltte döküntü, solunum problemleri (hırıltılı soluma), astım belirtileri, kurdeşen veya burun akıntısı (alerjik rinit) gibi alerjik reaksiyonlar gelişmiş ise,
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz ACTİNOMA'yı kullanmayınız.

ACTİNOMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Halen mevcut olan veya geçmişte yaşadığınız bir mide ülseri veya mide kanaması var ise,
- Kalp, karaciğer veya böbrek problemlerinizi var ise,
- Herhangi bir kanamalı rahatsızlığınız var ise veya ciltte çok kolay morarmalar oluşuyor ise dikkatli kullanınız.

ACTİNOMA'yı kullanırken, bronzlaşma salonları (solaryum) da dahil güneşe maruz kalmaktan sakınız. Eğer deri reaksiyonları oluşursa, kullanımını durdurunuz.

Açık yaralar, enfeksiyonlu deri veya dermatitler üzerine ACTİNOMA'yı uygulamayınız.

ACTİNOMA'yı gözleriniz veya mukozalı bölgeler (ağız, burun gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) ile temas ettirmeyiniz ve yutmayınız. Eğer yanlışlıkla ACTİNOMA'yı yutarsanız derhal doktora gidiniz.

Yaygın cilt döküntüsü gelişirse doktorunuza bildiriniz ve ACTİNOMA kullanmaya devam etmeyiniz.

ACTİNOMA hava geçiren bandajlarla kullanılabilir, hava geçirmeyen kıyafetlerle kullanmayınız.

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

ACTİNOMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ACTİNOMA'nın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ACTİNOMA, hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.
- ACTİNOMA, hamileliğin ilk 6 ayında gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. ACTİNOMA'nın hamileliğin ilk 6 ayında kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu yüzden; ACTİNOMA'yı gebeliğin ilk 6 ayında, doktorunuzun sağlanabilecek yararın olası zararlarından fazla olduğu yönünde bir kararı olmadan kullanmayınız.
- Eğer hamileyseniz ve hamileliğinizin ilk 6 ayında doktorunuz kullanmanızı uygun gördüyse, ACTİNOMA'yı vücudun üçte birinden daha geniş bir alana uygulamayınız ve 3 haftadan fazla kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ACTİNOMA'nın insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- ACTİNOMA'nın süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- Cilt yüzeyine uygulandıktan sonra ACTİNOMA'nın anne sütünde ölçülebilecek miktarlarda bulunması beklenmemektedir.

- Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ACTİNOMA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ACTİNOMA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.
- Doktorunuz emzirme döneminde ACTİNOMA kullanmanızı gerekli gördüyse, ilacı meme alanı üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan ACTİNOMA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

ACTİNOMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACTİNOMA'nın içeriğinde bulunan,

- Benzil alkol için kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşimi bilinmemektedir.

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. ACTİNOMA nasıl kullanılır?

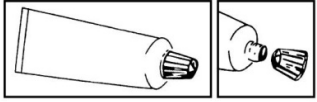
Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ACTİNOMA doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.
- Az miktarda jel tedavi edilecek bölge üzerine, ince bir tabaka halinde sürülür.
- Doz miktarı tedavi edilecek bölgenin alanına uygun olmalıdır. Normalde her 5 x 5 cm ölçülerinde tedavi edilecek bir bölge için 0,5 g (yaklaşık bir bezelye tanesi büyüklüğünde) jel yeterlidir ancak günde 8 gramdan fazla kullanılmamalıdır.

- Doktorunuzca başka şekilde önerilmediği takdirde ACTİNOMA günde iki defa uygulanır. Deri üzerine uygulandığında hafif bir soğuma etkisi hissedilebilir.
- Genel tedavi süresi 60 ila 90 gün arasındadır. En iyi etki, tedavi süresinin 90 güne yaklaştığı dönemde görülür. Tedavi edilen bölgelerde tamamen iyileşme tedavi durdurulduktan sonraki 30 gün içerisinde görülebilir. Tedaviye cevap vermeyen durumlarda, tedavi değiştirilmelidir.
- Tedavi edilen bölge elleriniz değilse, jeli uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine sürülerek uygulanır.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ACTİNOMA'nın çocuklarda kullanımı hakkında bilgi yoktur.

Aktinik keratoz çocuklarda görülen bir hastalık değildir. ACTİNOMA'nın çocuklarda kullanımı uygun değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yapılan klinik çalışmaların sonucunda, tedaviye verilen cevaplarda yaşlı ve genç hastalar arasında farklılık gözlenmemiştir. Bazı yaşlı hastalarda nadiren aşırı hassasiyet görülebilir. Yaşlılar, ACTİNOMA'yı yetişkinlerde kullanılan dozda kullanabilirler.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / Karaciğer yetmezliğiniz var ise dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTİNOMA kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden fazla ACTİNOMA kullandıysanız, fazla olan jeli su ile yıkayarak uzaklaştırınız.

ACTİNOMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ACTİNOMA'yı kullanmayı unutursanız:

Tavsiye edilen şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ACTİNOMA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, ACTİNOMA'nın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı duyarlılık gösteren kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.

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

Kurdeşen, yüz ve boğazda şişme, nefes almada zorluk, hırıltılı veya kesik kesik nefes alma ya da göğüste sıkışma hissi (astım), burun akıntısı (alerjik rinit).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACTİNOMA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

Kaşıntı, döküntü, kızarıklık, iltihap, temas dermatiti, ağrı, kabarıklık.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde tahriş veya karıncalanma, konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı), alerji, deriye dokunulduğunda ağrı hissi, uyuşma, kaslarda kasılma, deride kuruluk, şişme, döküntü (pullanma ve su toplaması dahil), deride sarkma, deri ülseri, gözlerde ağrı, gözlerde sulanma veya kuruluk, karın ağrısı, ishal, kendini kötü hissetme, saç dökülmesi, yüzde şişme, ciltte güneş ışığına karşı hassasiyet, fazla kanama veya ciltte yağlanma, kızamık benzeri döküntü, mide kanaması veya böbreklerde problemler, uygulama bölgesindeki kılların geçici olarak rengini kaybetmesi (Genellikle tedavi sonlandırıldığında eski haline döner).

Bunlar ACTİNOMA'nın hafif yan etkileridir.

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

5. ACTİNOMA'nın saklanması

ACTİNOMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ACTİNOMA'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi 10010 Sok. No:10,
35620 Çiğli / İZMİR

Üretici : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi 10010 Sok. No:10,
35620 Çiğli / İZMİR

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün ay yıl)