

KULLANMA TALİMATI

AKNESİLEX 30 mg/g Merhem

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g merhem 30 mg Tetrasiklin hidroklorür içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Beyaz vazelin, orta zincirli trigliserid, titanyum oksit, kahverengi demir oksit, kırmızı demir oksit

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. **AKNESİLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AKNESİLEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AKNESİLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AKNESİLEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AKNESİLEX nedir ve ne için kullanılır?

AKNESİLEX deri üzerine uygulanan antibiyotikler sınıfına ait tıbbi bir üründür.

AKNESİLEX, tetrasiklin hidroklorür adlı etken madde içermektedir. Bu madde bakterileri öldürür.

Her kutuda bir adet 20 gr'lık alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

AKNESİLEX iltihaplı (yangılı) formları başta olmak üzere, yüzeysel akne tedavisinde kullanılır.

2. AKNESİLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AKNESİLEX 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer tetrasikline veya ilacın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız

AKNESİLEX 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Tıbbi tedavinin yanında mevcut bilgilere göre aşağıdaki önlemlerin de hasta tarafından alınması önerilir:

- Tercihen alkali içermeyen sabunlarla cildin aşırı olmayan bir şekilde ancak düzenli olarak temizlenmesi
- Siyah noktaların çıkarılabilmesine ve temizlenmesine rağmen iltihaplı (yangılı), irinli deri kabarcığı (püstüllü) şeklindeki aknelerin yara dokusu (skar) oluşumuna neden olmamak için açılmaması.
- Yağ bezlerinin (Sebase glandların) yeniden tıkanmasına neden olmamak için makyaj yapılmaması ve pudra kullanılmaması.
- Uygulama sırasında göz, burun içi, ağız veya muköz membranlarla temasından kaçınılması
- Özellikle hamilelikte kullanım durumunda, deride açık ve derin yara varsa kullanımına hekim tarafından özen gösterilmesi gerekir.

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

AKNESİLEX 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AKNESİLEX haricen cilt yüzeyine uygulanır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bugüne kadar AKNESİLEX kullanımına ilişkin doğumsal oluşum bozukluklarına neden olan etkenler (teratojenik etkiler) veya belirtiyeye ait bir bilgi bulunmamasına rağmen hamilelerde yapılmış kontrollü çalışma sonuçları bulunmamaktadır. Bu nedenle bütün ilaçlarda olduğu gibi hamilelerde kullanılması önerilmemektedir.

Özellikle uygulanan bölgede deri bütünlüğü bozulmamış olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tetrasiklin hidroklorürün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Tetrasiklin hidroklorürün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da AKNESİLEX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin

karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve AKNESİLEX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

AKNESİLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AKNESİLEX'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:

Bugüne kadar haricen uygulanan AKNESİLEX'in diğer ilaçlarla bir geçimsizliği bildirilmemiştir.

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. AKNESİLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise etkilenmiş deri bölgesine günde 1-3 kez uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

AKNESİLEX'in uygulanacağı cilt bölgesi ılık su ve sabun ile iyice temizlendikten sonra kurulur.

AKNESİLEX, etkilenmiş deri bölgesine topikal olarak hafifçe cilde masaj yapılarak yedirilir. Doğru uygulama için küçük bir miktar ilaç, cilt üzerinde renkli yapısı görülmeyecek şekilde geniş bir alana uygulanmalıdır. İstenildiği takdirde uygulama yapılan bölge gazlı bez ile kapatılabilir.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı

Çocuklarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

Özel kullanım durumları hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla AKNESİLEX kullandıysanız

AKNESİLEX 'e ait bir doz aşımı bilgisi yoktur.

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

AKNESİLEX kullanmayı unutursanız

AKNESİLEX doktor tarafından uygulanmaktadır. Tedavinin tekrar edilmesi gereken zamanlarda doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AKNESİLEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır: •

- 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10 000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Ağrı
- Ciltte kızarıklık veya şişme

Seyrek yan etkiler:

- Kaşıntı
- Yanma hissi
- Kuruma
- Özellikle saç kökleri etrafında olmak üzere deri renginde açılma

Bunlar AKNESİLEX ‘in 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 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 Trkye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. AKNESİLEX’ in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.
25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AKNESİLEX’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: HELBA İLAÇ İ VE DİŞ SANAYİ TİCARET ANONİM ŞİRKETİ
Çamlık Mahallesi Pamuk Sk. A Blok Apt. No:12-16/ 17 Ümraniye İstanbul

Üretim yeri: PHARMA PLANT İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.
Koşuyolu Mah. Vakıf Sok. No: 4, Kadıköy, İstanbul, Türkiye

Bu kullanma talimatı 17/12/2018 tarihinde onaylanmıştır.