

KULLANMA TALİMATI

OXİMİN 10 mg/g + 50 mg/g jel

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin maddeler: Klindamisin fosfat olarak 10 mg/g klindamisin

Sulu formda benzoil peroksit olarak 50 mg/g susuz benzoil peroksit içerir.

Yardımcı maddeler: İzopropil miristat, karbomer(karbopol 974), dimetikon, oleilmakragolgliserin, disodyum EDTA, sodyum hidroksit, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz** kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXİMİN nedir ve ne için kullanılır?

OXİMİN, anti-akne preparatları (sivilce tedavisinde kullanılan ilaçlar) olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir.

Klindamisin, aknedeki (sivilcelerdeki) bakterilere karşı etkinliği olan bir antibiyotiktir.

Benzoil peroksit komedonların (siyah nokta ve beyaz nokta) azaltılmasında etkilidir. Aynı zamanda aknedeki bakterileri öldürücü etkiye de sahiptir ve cildi daha az yağlı yapar.

OXİMİN akne tedavisinde kullanılıp, aşağıda belirtilen hususlarda yardımcı olur:

- Aknelere (sivilcelere) sebep olan bakterileri azaltır.
- Akne (sivilce) sayısını azaltır.
- Siyah nokta, beyaz nokta ve akneli (sivilceli) bölgelerin oluşumunu durdurur.
- Cildi daha az yağlı yapar.

OXİMİN, jel formunda olup, 25 ve 50 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

2. OXİMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXİMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın içeriğinde bulunan etkin, yardımcı maddelerden herhangi birine ve/veya linkomisin'e karşı alerjiniz var ise.
- Bir bağırsak hastalığı olan bölgesel enterit (Crohn's hastalığı olarak bilinen bir bağırsak hastalığı), ülseratif kolit (kalın bağırsak hastalığı) veya bir antibiyotiğin neden olduğu kolit (kalın bağırsakta görülen iltihaplanma) geçiriyorsanız veya geçmişte bunları geçirmiş iseniz, OXİMİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

OXİMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- OXİMİN'i göz, dudak, ağız, diğer mukoz membranlara (hava ile temasta olan vücut boşluk ve kanallarını örten zar) ve cildinizdeki kesik, yara, güneş yanığı ve ekzema (ciltte görülen kızarma ve şişme) gibi tahriş olmuş alanlara uygulamayınız.
- OXİMİN kullanımı esnasında güneş ve yapay güneş ışınlarına (UV) maruz kalmayınız.
- Tedavinin ilk haftalarında hastaların çoğunda soyulma ve kızarıklıkta artış ortaya çıkmaktadır. Bu durumda bir nemlendirici kullanabilir, uygulama sıklığını geçici olarak azaltabilir ya da kesebilirsiniz.
- Birlikte kullanıldığında, tahriş edici bir etki ortaya çıkabileceğinden, topikal antibiyotikler, tedavi edici veya cilt soyma (peeling) özellikli sabun ve temizleyiciler, güçlü kurutucu etkisi olan sabun ve kozmetikler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya astrenjan (doku sıkılaştırıcı ilaçlar) içeren ürünler ile dikkatli kullanınız.
- OXİMİN yanlılıkla kesik ya da yaralı cilt bölgesine, gözünüze, ağzınıza, dudığınıza

veya burnunuzun içine kaçarsa hemen bol su ile yıkayınız.

- OXİMİN renkli kumaştan yapılmış kıyafet, havlu ve yatak çarşaflarının rengini açabilir, saçları beyazlatabilir.
- Tedavi sonrası birkaç hafta içinde uzun süreli veya şiddetli ishal veya karın bölgesinde kramp ortaya çıkarsa doktorunuza bildiriniz.

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

OXİMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OXİMİN'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olmanız durumunda OXİMİN'i kullanıp kullanmayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde OXİMİN kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

OXİMİN'in araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

OXİMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OXİMİN cilt üzerine uygulanan bir ilaç olduğundan, Disodyum EDTA, oleilmakragolgliserin ve sodyum hidroksit'e bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OXİMİN'i;

- Tretinoin, izotretinoin ya da tazaroten içeren bölgesel akne ilaçları ile aynı anda kullanmayınız.
- Gentamisin ve eritromisin (antibiyotik) ile beraber alırken dikkatli olunmalıdır.

- Sülfonamid (bir antibiyotik) içeren bölgesel ilaçlarla birlikte kullanılması deri ve yüzde kılınma ve geçici renk değişikliğine (sarı/turuncu) neden olabilir.
- Genel anestezi (vücudun bütününde duyuların geçici olarak hissizleşmesi) kullanılan kas gevşeticilerin etkisini artırabilir.

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. OXİMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz: günde bir kez akşamları cilt ılık su ile yıkanıp kurulandıktan sonra, akneli bölgelere yaygın olarak ince bir tabaka halinde uygulayınız. Jeli uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Eğer jel cildiniz tarafından emilmiyorsa çok fazla kullanıyor olabilirsiniz.

- OXİMİN ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda tam etkisini gösteremez.
- Eğer cildinizde aşırı kuruluk ya da soyulma görülüyorsa nemlendirici kullanınız ya da OXİMİN'in kullanım sıklığını azaltabilir veya kullanımına kısa süreliğine ara verebilirsiniz. OXİMİN her gün kullanılmadığı sürece etkisini göstermeyebilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

OXİMİN'i parmak ucunuzla cilt üzerine uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 12 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenilirliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXİMİN kullandıysanız:

OXİMİN' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile

konusunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmamaya özen gösteriniz. OXİMİN' in gerekenden çok daha fazla kullanımı iyileşmeyi çabuklaştırmayacaktır. Bu durum ciltte tahrişe sebebiyet verebilir. Böyle bir durumda ilacın kullanım sıklığını azaltmalı veya birkaç gün ara verilmelidir.

OXİMİN' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için iki defa üst üste uygulamayınız. Bir sonraki uygulamayı normal zamanında yapınız. Doktorunuza danışmadan OXİMİN' i 12 haftadan uzun süre kullanmayınız. Doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız.

OXİMİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Alerjik reaksiyon belirtileri (yüzde, dudaklarda veya dilde şişlik, döküntü veya nefes almada güçlük, çökme)
- Şiddetli veya uzun süreli ishal veya karın krampları
- Şiddetli yanma, soyulma veya kaşıntı.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise OXİMİN'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Deride kızarıklık (özellikle kullanımın ilk birkaç haftası), soyulma, kuruluk

Yaygın görülen yan etkiler

- Deride yanma hissi
- Uygulama bölgesindeki ciltte ağrı
- Baş ağrısı
- Güneşe hassasiyet

Yaygın olmayan yan etkiler

- Karıncalanma (*parestezi*)
- Kızarıklık, kaşıntılı deri döküntüsü (*dermatit, eritematöz döküntü*)
- Kaşıntı
- Akne durumunun kötüleşmesi

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar
- Bağırsak enflamasyonu, ishal, kanlı ishal ve karında kramplar
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker),
- Renk değişikliği dahil deri reaksiyonları

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 etkiye bildirimi’ ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 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 doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OXİMİN’in saklanması

OXİMİN'i çocukların gremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Eczanede: 2°C-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklanmalıdır. Dondurmayınız.

Hasta ilacı satın aldıktan sonra: 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmemiş olsa dahi, ilacı satın aldıktan 2 ay sonra atınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OXİMİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Drogsan İlaçları San. Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok 7/3 Balgat-Çankaya/ANKARA

Üretim yeri :

Argis İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti

Batı sitesi Mah. Ger-san Sanayi Sitesi 2307. Sk. No: 80-82-84 Yenimahalle/ANKARA

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.