

## KULLANMA TALİMATI

### ACNELYSE Jel %0.025

Deriye uygulanır.

**Etkin Madde:** 1 g ACNELYSE, 0.25 mg Retinoik Asit (Tretinoin) içerir.

**Yardımcı Maddeler:** Karbopol 940, Trietanolamin, Etanol, Gliserin, Butil hidroksitoluen (BHT), Kromofor RH 40, Adonia esansı, Ponceau 4R, Distile 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 jel 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, 40 gram'lık alüminyum tüplerde sunulur.
- ACNELYSE homojen, saydam ve nar renğinde jel formundadır.
- Bu özellikleri sayesinde ACNELYSE, çeşitli deri lezyonları şeklinde kendini gösteren akne vulgaris (sivilce) tedavisinde 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 bu ilacı kullanmayınız.

### **ACNELYSE' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza ACNELYSE kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Deride ACNELYSE uygulamasını takiben kızarıklık ve soyulma oluşması (Durumun ciddiyetine göre ilaç ya daha seyrek kullanılmalı ya da ilaca bir süre için ara verilmeli veya ilaç tamamen bırakılmalıdır).
- Güneş ışığına doğrudan maruz kalma (ACNELYSE kullanımı sırasında, güneş ışığı ile temas en aza indirilmelidir. Güneş yanığı olanlar tamamen iyileşinceye kadar ACNELYSE kullanılmamalıdır. Ultraviyole ışığı ile temas engellenemiyorsa, güneş ışığını engelleyici ajanlar kullanılmalıdır).
- Deride ekzema varlığı (Ekzemalı deri bölgelerinde ACNELYSE'in tahrişe neden olduğu bildirilmiştir; bu nedenle, böyle hastalar tarafından çok dikkatli kullanılmalıdır.).

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil 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.*

Hamilelik boyunca ACNELYSE kullanımı tavsiye edilmez.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emzirme dönemi boyunca ACNELYSE kullanımı tavsiye edilmez.

### **Araç ve makine kullanımı**

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

### **ACNELYSE' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçerdiği bütül hidroksitoluen nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit gibi deride iritan ve alerjenlere bağlı gelişen kaşıntı, kızarıklık veya içi sıvı dolu kabarcıklar) ya da gözlerde ve deri altı tabakasında irritasyona sebebiyet verebilir.

Kullanım yolu nedeniyle etanol için herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ACNELYSE, tedavi edici sabunlar ve temizleyicilerle birlikte kullanıldığında, kuvvetli bir kurutucu etki ortaya çıkmaktadır.

Kükürt, rezorsin veya salisilik asit içeren ürünler ACNELYSE ile birlikte kullanılıyorsa çok dikkatli olunmalıdır.

*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 günde bir kez gece deriye 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 artış olabilir. Bunun nedeni, ilacın lezyonlar üzerindeki etkisidir ve ilacın kesilmesini gerektirmez.

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

Lezyonlar düzelmeye başladıktan sonra ilaç, daha seyrek olarak kullanılabilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

ACNELYSE parmak ucu ile lezyonlu deri bölgesine hafifçe sürülmelidir.

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

#### **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımına ait veri yoktur.

12 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde, erişkin dozu uygulanır.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş üzerindekilerde erişkin dozu 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 JEL 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.

*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.

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**

- Kaşıntı
- Döküntü
- Cilt irritasyonu
- Batma hissi

### **Yaygın**

- Ciltte renk değişikliği
- Ciltte irritasyon
- Işığa duyarlılık

**Yaygın olmayan**

- Cilt kuruluđu
- Kızarıklık
- Soyulma

**Seyrek**

- Deride alerjiye bağlı kaşıntı, kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşumu
- Yaygın kızarıklık ile birlikte kaşıntılı döküntü

**Çok seyrek:**

- Nedbe oluřumu,
- Nefes almada güclük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. ACNELYSE' in saklanması**

*ACNELYSE' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACNELYSE' i kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Reřitpařa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4  
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*