

## KULLANMA TALİMATI

### ACNELYSE krem

Cilt üzerine uygulanır.

**Etkin madde:** % 0.1 Retinoik asit (Tretinoin)

**Yardımcı madde:** Setil alkol, stearil alkol, tween 60, span 60, nipagin M (metil hidroksibenzoat), nipasol (propil hidroksibenzoat), ionol (butil hidroksitoluen) E321, vazelin flante, propilen glikol, deiyonize 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, 20 g’lık alüminyum tüplerde sunulan bir ilaç olup 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.

Bu özellikleri sayesinde ACNELYSE, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

Akne vulgaris (sivilce),  
Psoriazis (sedef hastalığı),  
İktiyozis (balık pulu hastalığı),  
Hiperkeratozis (deri kalınlığının artması)

## **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 ACNELYSE kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Deride ACNELYSE uygulamasını takiben kızarıklık ve soyulma oluşması (Durumun ciddiyetine göre ilaç 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 dahi 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.

*Tedaviniz 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**

ACNELYSE setil alkol içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit gibi deride iritan ve alerjenlere bağlı gelişen kaşıntı, kızarıklık veya içi sıvı dolu kabarcıklar) sebebiyet verebilir.

ACNELYSE nipagin M (metil hidroksibenzoat) ve nipasol (propil hidroksibenzoat) içermekte olup alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

ACNELYSE butil hidroksitoluen E321 içermekte olup lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve deri altı tabakasında irritasyona sebebiyet verebilir.

ACNELYSE propilen glikol içerdiğinden ciltte irritasyona neden olabilir.

## **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 yada 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 ve gece olmak koşuluyla lezyonlu bölgeye 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.

ACNELYSE gözlere, mukoz membranlara, burun kenarlarına ve ağıza temas etmemelidir.

## **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:** Çocuklarda kullanımına ait veri yoktur.

**Yaşlılarda kullanımı:** Doz ayarlaması gerekli değildir.

## **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Doz ayarlaması gerekli değildir.

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

## **Kullanmanız gerekenden daha fazla ACNELYSE 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 almayınız.*

## **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.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 kuruluęu
- Kızarıklık
- Soyulma

**Seyrek**

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

**Çok seyrek:**

- Nedbe oluşumu,
- Nefes almada güçlük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

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

**5. ACNELYSE' in saklanması**

*ACNELYSE' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25<sup>0</sup>C' nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

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

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

***Ruhsat sahibi:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467  
Maslak / Sarıyer / İstanbul

***Üretim yeri:***

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3  
Esenyurt / İstanbul

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*