

KULLANMA TALİMATI

ERİTRETİN jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde(ler):** Her 1 g jel %4 a/a 40 mg eritromisin ve %0.025 a/a 0.25 mg tretinoin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütilhidroksitoluen, hidroksipropilselüloz, %96 etanol.

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 üzerinde yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERİTRETİN nedir ve ne için kullanılır?

ERİTRETİN, hafif ve orta şiddetli akne (sivilce) tedavisinde kullanılan antienfektifler (enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar) grubundan bir ilaç olup, eritromisin ve tretinoin etkin maddelerini içerir.

ERİTRETİN orta şiddette aknenin topikal (cilt üzerine uygulanan) tedavisinde kullanılır.

ERİTRETİN cilt üzerine uygulamaya yönelik jel şeklinde, 30 g tüpler içerisinde takdim edilmektedir.

2. ERİTRETİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler?

ERİTRETİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ERİTRETİN içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise bu ilacı kullanmayınız.

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyorsanız
- Akut egzama, rozasea adı verilen deri hastalığınız veya ağız çevrenizde cilt iltihabı varsa

ERİTRETİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ödem, geçici egzama reaksiyonu gibi olası intolerans (tolere edememe) olguları nedeniyle ilk uygulama öncesinde deri yüzeyinde küçük bir bölgede tekrarlı bir test (touch test) yapılması önerilir.
- Uyguladığınız miktarın artırılması ürünün etkinliğini veya etki hızını arttırmayacaktır, aksine kızarıklığa, pul pul dökülmelere ve rahatsızlık hissine yol açabilmektedir.
- ERİTRETİN aktivitesi nedeniyle normalde deride tahriş edici özellik gösterir. Jelin gözlerle, göz kapaklarıyla, burun delikleriyle ve ağızla temasından kaçınılmalıdır. Kazayla temas halinde, etkilenen bölge su ile dikkatlice yıkanır.
- Diğer cildin üst tabakasını soyan, haricen uygulanan ürünler ile halihazırda tedavi görmüşseniz, tedavi başlamadan önce deri tahrişinin durması beklenmelidir.
- Kümülatif iritan etki (zayıf tahriş edici maddelerin tekrarlayan teması sonucu oluşan etki) görülebileceğinden eşlik eden topikal tedavi var ise dikkatli kullanılmalıdır. İritasyon (tahriş) veya dermatit (egzama) görülürse, uygulama sıklığı azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmeli ve iritasyon düzeldiğinde yeniden başlatılmalıdır. İritasyon devam ederse tedavi bırakılmalıdır.
- Güneşe ve ultraviyole lambalara maruz kalma, fazladan tahrişi teşvik edecektir. Bu nedenle tedavi sırasında güneşe ve ultraviyole lambalara maruz kalmaktan mümkün olduğunca kaçınılmalıdır. Bununla birlikte, güneş maruziyetinin olabildiğince azaltılması (şapka takılması ve güneşten koruyucu bir krem kullanılması yoluyla) halinde tedavi sürdürülebilir ve uygulama sıklığı ayarlanabilir.
- İstisnai durumlarda güneşe maruz kalınması halinde (örneğin deniz kenarında bir gün geçirecek), ürün bir gece öncesinde, maruz kalınan günde ve bu günün ertesinde uygulanmamalıdır. Önceki maruz kalmanın yanıklara ("güneş yanığı") yol açmış olması halinde, tedaviye yeniden başlamadan önce, yanık bölgesinin tamamen iyileşmesi beklenmelidir.
- İlave tahrişe neden olabilen astrenjan etkili (büzücü) temizleyici kozmetik ürünlerin ve kurutucu veya tahriş edici ajanların veya parfümlü veya alkol içeren ürünlerin eş zamanlı kullanımından kaçınılmalıdır.
- Kimyasal soyma, dermabrazyon (derinin mekanik olarak soyulması işlemi) veya lazerle cilt yenileme gibi prosedürlerin uygulandığı ciltler de dahil olmak üzere, aşınmış veya ekzematöz (egzama benzeri sorunlar görülen) cilde de uygulanmasından kaçınılmalıdır ve uygulama yapılmadan önce cildin iyileşmesi beklenmelidir.
- Aşırı duyarlılık tipi bir reaksiyon görülürse uygulama sıklığı azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir. İritasyon düzeldikten sonra normal uygulama sıklığına dönülebilir. İritasyon devam ederse tedavi bırakılmalıdır.
- Tedavi sırasında klinik direnç gelişimine dair bir kanıt görülürse (örn., kötü yanıt veya durumda kötüleşme) ERİTRETİN ile tedavi bırakılmalıdır.

- Bağırsak iltihabı, antibiyotikle ilişkili bağırsak iltihabı veya öyküsüne sahip hastalarda (psödomembranöz kolit dahil) dikkatle kullanılmalıdır. Bu nedenle, antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında diyare gelişen hastalarda tanısını dikkate almak önemlidir.
- Yanıcı yapısından ötürü, hastalar uygulama sırasında veya kullanımdan hemen sonra sigara içmemeli veya açık alevle yaklaşmamalıdır.
- Komodojen olmayan (siyah veya beyaz noktaların oluşumuna neden olmayan veya akneye neden olmayan) test edilmiş ürünler arasında kendi seçiminizde makyaj ürünleri ve nemlendirici ürünler kullanabilirsiniz (doktorunuza veya eczacınıza danışın).
- ERİTRETİN butilhidroksitoluen içerdiğinden lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (örn. ağız içi gibi çeşitli salgı tiplerini salgılayan hücrelerden oluşan yüzeysel zar) irritasyona sebebiyet verebilir.

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

ERİTRETİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ERİTRETİN kullanmayınız.

Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ERİTRETİN kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ERİTRETİN'in araç veya makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisini araştıran çalışmalar yapılmamıştır. Ancak zararlı bir etki beklenmemektedir.

ERİTRETİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ERİTRETİN butillenmiş hidroksitoluen içerdiğinden bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (ağız içi veya cinsel organlar gibi dışarıya açılan vücut kanallarını döşeyen dokuda) irritasyona (tahrişe) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eşzamanlı topikal antibiyotikler, ilaçlı ya da güçlü kurutma etkisi olan yıpratıcı sabun ya da temizleyiciler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya sıkılaştırıcı içeren maddeler dikkatli

kullanılmalıdır; aşırı tahrişe yol açabilir. Soyucu bir madde (örneğin benzoil peroksit) içeren preparatlar kullanılırken özel dikkat gereklidir. Beraber kullanım gerektiği takdirde ürünleri günün farklı zamanlarında (örn. biri sabah, diğeri akşam) kullanınız.

ERİTRETİN diğeri jel, krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır. Bunlar ERİTRETİN'in işleyişini engelleyebilirler. Ayrıca haricen uygulanan başka akne ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza bilgilendiriniz. Bir antibiyotik grubu olan makrolidlerle ya da klindamisin ile birlikte kullanmayınız.

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. ERİTRETİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ERİTRETİN'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

ERİTRETİN genelde günde bir defa uygulanır.

Genellikle, akşamları cilt temizlendikten sonra uygulanır.

Cilt reaksiyonları çok şiddetli ise, doktorunuz uygulama sıklığını değiştirebilir.

İyileşmenin ilk işaretleri genellikle tedavinin 4. ila 8. haftası sonrasında görülür. Tedavi 3 ay süreyle sürdürülmelidir.

Söz konusu yüksek dozlu başlangıç tedavisi 3 ay süreyle devam ettirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

ERİTRETİN cilt üzerine uygulanır.

Cildinizi yıkadıktan ve iyice kuruladıktan sonra lezyonlar üzerine hafif masaj uygulayarak ince tabaka jel sürün. Uygulama esnasında gözlerle, göz kapaklarıyla, dudaklarla ve burun delikleriyle temastan kaçınınız.

Uygulama sonrasında ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** 12 yaş öncesi dönemdeki çocuklarda kullanımı yoktur.
- **Yaşlılarda kullanım:** Bu yaş grubunda akne vulgaris görülmediğinden yaşlılarda ERİTRETİN kullanımı için özel tavsiyeler bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Topikal uygulamayı takiben eritromisin ve tretinoinin sistemik Emilimi düşük olduğundan doz ayarlaması gerekli değildir.

Eğer ERİTRETİN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ERİTRETİN kullandıysanız:

ERİTRETİN'in aşırı uygulanması tedaviden daha iyi sonuç alınmasını sağlamaz ve ciltte kızarıklık, soyulma, kaşıntı gibi belirgin tahrişe sebep olabilir. Böyle bir durumda ilacın kullanımını azaltabilir ya da ilacın kullanımına birkaç gün ara verebilirsiniz.

ERİTRETİN'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ERİTRETİN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ERİTRETİN kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız. Daha sonra önerilen kullanım şekline uygun olarak kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERİTRETİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ERİTRETİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- Boğazın, yüzün, dudakların veya ağzın aniden şişmesi sonucu nefes almada ya da yutmada zorluk, ellerin, ayakların ve ayak bileğinin aniden şişmesi ya da kaşıntılı isilik gibi alerjik reaksiyonlar
- Uygulama yerinde kızarıklık, soyulma, ciltte ağrı, uygulama yerinde kaşıntı, ciltte tahriş, cilt hassasiyeti, ciltte yanma hissi, uygulama yerinde batma hissi, ciltte kuruluk
- Işığa duyarlılık, ciltte renk koyulaşması ve ciltte renk açılması
- Uygulama yerinde kıl köklerinin iltihabı
- Şiddetli ya da uzun süren ishal

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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Ciltte ağrı
- Ciltte döküntü, isilik
- Cilt irritasyonu

Yaygın görülen yan etkiler

- Uygulama bölgesinde dermatit, egzama ve cilt kuruluğu gibi reaksiyonlar
- Ciltte kızarıklık
- Ciltte soyulma ya da pullanma
- Ciltte yanma hissi
- Kaşıntılı cilt

Seyrek görülen yan etkiler:

- Allerjik reaksiyonlar
- Kaşıntı, kurdeşen
- Karın ağrısı
- Üst karında ağrı
- İshal
- Güneş ışığına karşı artmış hassasiyet
- Cilt renginde açılma
- Cilt renginde koyulaşma
- Yüzde şişlik
- Uygulama bölgesinde kıl köklerinde iltihap
- Hararet ve hafif karıncalanma hissi
- Cilt renginde bozulma

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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 yaşadığınız 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 Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ERİTRETİN'in saklanması

ERİTRETİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERİTRETİN'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

LABORATOIRES BAILLEUL İLAÇ SANAYİ VE TİCARET A.Ş.

Fulya Mah. Ortaklar Cad. Yonca Apt.

No: 54 Daire Kat: 1

Şişli/İSTANBUL

Üretim Yeri:

LABORATOIRES CHEMINEAU

93 Route de Monnaie

37210 VOUVRAY

FRANSA

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.