

## KULLANMA TALİMATI

### ACNEFFERİN % 0,1 jel

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram jel 1 mg adapalen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 980, propilen glikol (E1520), poloksamer 182, disodyum edetat, metil parahidroksibenzoat (E218), fenoksietanol, sodyum hidroksit pellet, sodyum hidroksit /hidroklorik asit (pH ayarlayıcısı olarak), saf 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. **ACNEFFERİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACNEFFERİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACNEFFERİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACNEFFERİN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ACNEFFERİN nedir ve ne için kullanılır?**

ACNEFFERİN adlı ürünümüz adapalen etkin maddesini içermekte olup; beyaz polipropilen kapaklı 30 gramlık lamine tüplerde sunulan beyaz, beyaza yakın homojen jeldir. Ciltte çok sayıda siyah nokta, leke ve sivilce olduğu durumlarda akne için kullanılır ve yüz, göğüs veya sırtta uygulanır. ACNEFFERİN vücutta sadece çok küçük miktarlarda emilir ve cildin yüzeyi dışında çok az etkiye sahiptir

#### **2. ACNEFFERİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ACNEFFERİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Hamileyseniz
- Hamile kalmayı planlıyorsanız
- Etkin madde adapalene veya ACNEFFERİN'in herhangi bir bileşenine karşı aşırı alerjiniz varsa kullanılmamalıdır.

**ACNEFFERİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

ACNEFFERİN'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Bu ilacı kesik veya sıyrıklarınızın olduğu veya güneş yanığı olan bölgelerde veya egzama adı verilen cilt rahatsızlığınız varsa kullanmayınız. Ayrıca, vücudunuzun geniş bölgelerini kapsayacak şekilde şiddetli akneniz varsa bu ilacı kullanmaktan kaçınmalısınız.

ACNEFFERİN'in gözler, ağız, burun delikleri ve vücudun diğer çok hassas bölgeleriyle temasından kaçınınız. Ürün gözünüze kaçarsa hemen ılık suyla yıkayınız.

Bu ilacı uygularken hassasiyet veya tahriş yaşıyorsanız, kullanmayı bırakınız ve doktorunuza bildiriniz. ACNEFFERİN'i daha az sıklıkta kullanmanız ya da semptomlar (bulgular) geçinceye kadar kullanmayı bırakmanız istenebilir.

ACNEFFERİN kullanırken güneş ışığına maruziyetten kaçınmalısınız.

Kullanılan miktarların artırılması, ilacınızın etkisini veya etki hızını arttırmaz ancak ciltte kızarıklığa, soyulmaya veya rahatsızlığa neden olabilir.

- Ek tahrişe neden olabilecek, temizleyici astrenjan (organik dokuları büzerek salgıyı azaltan madde) olan kozmetik ürünleri ve kurutucu veya tahriş edici ürünleri (parfümlü veya alkol içeren ürünler gibi) ACNEFFERİN ile birlikte kullanmayınız.

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

#### **ACNEFFERİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ACNEFFERİN'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

#### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileyseniz veya gebe kalmayı düşünüyorsanız ACNEFFERİN'i KULLANMAYINIZ.

ACNEFFERİN kullanırken gebe kalırsanız, tedavi kesilmelidir ve daha sonraki takip için mümkün olan en kısa zamanda doktorunuzu bilgilendirmeniz gerekmektedir

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

#### **Emzirme:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emzirirken ACNEFFERİN kullanabilirsiniz. Bebeğin ilaçla temasını önlemek için emzirirken göğsünüze ACNEFFERİN sürmeyiniz.

#### **Araç ve makine kullanımı:**

ACNEFFERİN'in araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

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

ACNEFFERİN, metil parahidroksibenzoat (E218) içerir. Metil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş), neden olabilir. ACNEFFERİN her bir gramında 40 mg propilen glikol (E1520) içerir. Propilen glikol, deride iritasyona neden olabilir

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

ACNEFFERİN ile diğer akne ürünleri (benzoil peroksit, eritromisin veya klindamisin içeren) kullanılabilir; ancak bu ürünler sabah, ACNEFFERİN gece uygulanmalıdır.

Kozmetik ürünler kullanılabilir; ancak bunlar siyah noktalar oluşturmamalı veya cildi kurutmamalıdır.

*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. ACNEFFERİN nasıl kullanılır?****Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Bu ilacı her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACNEFFERİN'in, sadece yetişkinlerde ve 12 yaş ve üzeri ergenlerde kullanılması amaçlanmıştır

ACNEFFERİN, doktorunuz size aksini söylemedikçe günde bir kez gece yatmadan önce uygulanır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

Bu ilaç sadece harici kullanım içindir.

ACNEFFERİN'i etkilenen bölgelere parmak uçlarınızla ince bir tabaka halinde sürünüz ve hafifçe ovalayınız. Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Tedavi edilecek alanları su ile iyice yıkayınız. Bu ilacı kullanmadan önce cildin temiz ve kuru olduğundan emin olunuz.

Bu ilacı ne kadar süre ile kullanmanız gerektiği, aknenizin ne kadar hızlı iyileştiğine bağlı olacaktır. Bu ilacı üç ay süreyle kullandıktan sonra doktorunuzu görmemiz önemlidir.

Doktorunuz aknedeki iyileşmeyi kontrol edebilir.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

ACNEFFERİN'in güvenliliği ve etkililiği, 12 yaşın altındaki çocuklarda araştırılmamıştır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Bu popülasyonla ilgili ek bilgi bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde kullanım ile ilgili bilgi yoktur.

*Eğer ACNEFFERİN'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ACNEFFERİN kullandıysanız:**

Cildinize çok fazla ACNEFFERİN sürdüğünüzde, aknenizden daha hızlı kurtulamazsınız; hatta cildiniz tahriş olabilir ve kızarabilir. Bir miktar soyulma veya rahatsızlığa neden olabilir.

Nadir de olsa, bu ilacı yanlışlıkla yutmanız halinde doktorunuza başvurunuz.

*ACNEFFERİN'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**Eğer ACNEFFERİN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelenek için çift doz uygulamayınız.*

ACNEFFERİN'i doğru zamanda uygulamayı unutursanız endişelenmeyiniz. Hatırladığınızda, bu ilacı eskisi gibi kullanmaya başlayınız.

Eğer bu ilacın kullanımı hakkında ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

**ACNEFFERİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Bilinmemektedir.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

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.

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

- Yüz, dudaklar ve boğazda yutmayı veya nefes almayı zorlaştıran şişme
- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Kurdeşen
- Baş dönmesi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACNEFFERİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ACNEFFERİN uygulanırken aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

**Yaygın:**

- Cilt kuruluđu
- Ciltte iritasyon
- Ciltte yanma hissi
- Ciltte kızarıklık (eritem)

**Yaygın olmayan:**

- Lokal cilt reaksiyonu (kontakt dermatit)
- Ciltte rahatsızlık
- Güneş yanığı
- Ciltte kaşıntı (pruritus)
- Ciltte soyulma (pul pul dökölme)
- Akne

**Bilinmiyor:**

- Anafilaktik reaksiyon (ani gelişen nefes darlığı, ciltte döküntü), anjiyoödem (yüz, dil ve boğazda şişlik)
- Alerjik dermatit (alerjik egzama)
- Ciltte ağrı
- Ciltte şişlik
- Göz kapaklarında tahriş, kızarıklık, kaşıntı veya şişlik
- Açık ten renginde koyulaşma
- Koyu ten renginde açılma
- Uygulama yerinde yanma

Uygulama yerinde yanma olgularının çoğu yüzeysel yanıklardır, ancak aynı zamanda ikinci derece yanıklar da bildirilmiştir.

*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 karşılaştığınız yan etkileri [www.titck.gov.tr](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Etki Bildirimi” ikonunu tıklayarak ya da 0800 314 00 08 numaralı 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.

**5. ACNEFFERİN’in saklanması**

*ACNEFFERİN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ACNEFFERİN’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/ veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACNEFFERİN’i kullanmayınız.

*Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.*

**Ruhsat Sahibi:** Mega-Farma İlaç ve Kozmetik San. Tic. Paz. Ltd. Şti.  
Ümraniye / İstanbul  
Tel: 0 216 455 89 58  
Faks: 0 216 455 89 59  
E-posta: megafarmailac@hs01.kep.tr

**Üretim Yeri:** Merkez Lab. İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş  
Çekmeköy- İstanbul  
Tel: 0 216 484 41 66  
Faks: 0 216 484 41 91

*Bu kullanma talimatı / / tarihinde onaylanmıştır.*