

KULLANMA TALİMATI

ADADERM % 0.1 jel
Haricen kullanılır.

Etkin madde : 100 g jel, 0,1 g adapalen içerir.

Yardımcı maddeler : Karbomer 980, Propilen glikol, Poloksamer 124, Disodyum EDTA, Metil parahidroksibenzoat (E218), Fenoksietanol, Sodyum hidroksit, 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. ADADERM nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ADADERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ADADERM nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ADADERM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ADADERM nedir ve ne için kullanılır?

ADADERM, 30 gramlık alüminyum tüplerde sunulan beyaz homojen jeldir.

ADADERM'de bulunan etkin madde adapalendir. Ciltte çok sayıda siyah nokta, leke ve sivilce olduğu durumlarda akne için kullanılır ve yüz, göğüs veya sırtta uygulanır. ADADERM vücutta sadece çok küçük miktarlarda emilir ve cildin yüzeyi dışında çok az etkiye sahiptir.

2. ADADERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ADADERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ!

Eğer;

- Hamileyseniz,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Etkin madde adapalene veya ADADERM'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa kullanılmamalıdır.

ADADERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ADADERM'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.

ADADERM'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. ADADERM'i daha az sıklıkta kullanmanız ya da semptomlar (bulgular) geçinceye kadar kullanmayı bırakmanız istenebilir.

ADADERM 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 (parfüm ve alkol içeren ürünler gibi) ADADERM ile birlikte kullanmayınız.

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

ADADERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya gebe kalmayı düşünüyorsanız ADADERM'i KULLANMAYINIZ. ADADERM 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

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

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

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

ADADERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ADADERM, metil parahidroksibenzoat (E218) içerir. Metil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş), neden olabilir.

ADADERM her bir gramında %4 a/a'e eşdeğer 40mg propilen glikol (E1520) içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir. Açık yaraları olan veya ciltte geniş hasarı olan (yanıklar gibi) 4 haftadan küçük bebeklerde doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeden bu ilacı kullanmayınız.

ADADERM, fenoksietanol içeriğinden dolayı hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

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

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

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç sadece harici kullanım içindir.

ADADERM'i etkilenen bölgelere parmak uçlarınızla ince bir tabaka halinde sürünüz ve hafifçe ovalayınız.

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

ADADERM'i etkilenen bölgelere parmak uçlarınızla ince bir tabaka halinde sürünüz ve hafifçe ovalayınız.

Sonrasında ellerinizi yıkamayı unutmayınız.

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

Doktorunuz aknedeki iyileşmeyi kontrol edebilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ADADERM '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 ADADERM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ADADERM kullandıysanız:

Cildinize çok fazla ADADERM sürdüğünüzde, aknenizden daha hızlı kurtulamazsınız; hatta cildiniz tahriş olabilir ve kızarabilir. Bir miktar soyulma veya rahatsızlık da görülebilir.

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

ADADERM'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ADADERM'i kullanmayı unutursanız:

ADADERM'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

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ADADERM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ADADERM'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, ADADERM'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 ADADERM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

ADADERM uygulanırken aşağıdaki yan etkiler görülebilir:

Yaygın :

- Cilt kuruluğu
- Ciltte iritasyon,
- Ciltte yanma hissi,
- Ciltte kızarıklık (eritem)

Yaygın olmayan :

- Lokal cilt reaksiyonu (kontakt dermatit)
- Ciltte rahatsızlık
- Güneş yanığı
- Cilt kaşıntısı (pruritus)
- Ciltte soyulma (pul pul dökülme)
- Akne

Bilinmiyor :

- Anaflaktik 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.

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 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.

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

5. ADADERM’in saklanması

ADADERM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ADADERM’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.

Merkez Mah. Bağlar Cad.

No:14C İç Kapı No:4

Kağıthane / İstanbul

Tel: 0212 481 30 50

Fax: 0212 481 59 19

Üretim Yeri :

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No: 36 Kapaklı / Tekirdağ

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