

KULLANMA TALİMATI

BUPELEN FORT %0,3 + %2,5 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel etkin madde olarak, 3 mg adapalen, 25 mg benzoil peroksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, gliserin, propilen glikol (E1520), dokusat sodyum, poloksamer, sepineo P 600 ve 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. İlacınız hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **BUPELEN FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUPELEN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUPELEN FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUPELEN FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BUPELEN FORT nedir ve ne için kullanılır?

BUPELEN FORT, karton kutuda, beyaz pompalı, pistonlu kapakla kapatılmış 50 ml'lik mat beyaz şişe içerisinde 45 gr beyaz-açık sarı renkli opak jel içerecek şekilde ve bir adet kullanma talimatı ile kullanıma sunulmaktadır.

BUPELEN FORT, 12 yaşından büyüklerde aknenin (sivilce) harici tedavisinde kullanılmaktadır.

Bu jel, birlikte ama farklı şekillerde çalışan iki aktif bileşeni, Adapalen ve Benzoil peroksiti birleştirir:

Adapalen, retinoidler olarak bilinen bir ürün grubuna aittir ve özellikle akneye(sivilce) neden olan deri üzerinde etkilidir.

Diğer aktif bileşen olan benzoil peroksit, antimikrobiyal bir madde olarak ve cildin dış tabakasını yumuşatıp soyarak çalışır.

2. BUPELEN FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUPELEN FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin madde olan Adapalen, benzoil peroksit veya BUPELEN FORT'un içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız varsa,
- Gebeyseniz,
- Gebelik planlıyorsanız,

BUPELEN FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlacın aktivitesinden dolayı, bu jel normalde cildi tahriş etmektedir. Bu sorunu azaltmak için birkaç önlem alınmalıdır.

- Yalnızca haricen kullanım içindir,
- Kesik, sıyrık, güneş yanığı veya egzama olan alanlarda BUPELEN FORT'u kullanmamalısınız,
- BUPELEN FORT'un gözlerinize, göz kapaklarınıza, ağzınıza veya burun deliklerinize

ve vücudun diğer çok hassas bölgelerine temasından kaçınınız. Temas halinde bu bölgeleri hemen bol ılık suyla yıkayınız,

- BUPELEN FORT ile tedavi sırasında güneş ışığından, güneş ışığı etkisine sahip lambalardan, güneşlenmekten ve ultraviyole ışıktan kaçınmalısınız. Güneş ışığına ve ultraviyole lambalarına maruz kalınması, ek tahrişe neden olmaktadır. Güneş ışığına maruziyet önlenemediğinde, güneş koruyucu ürünler ve koruyucu giysiler kullanılmalıdır. Tedavinin ilk haftalarında hastaların çoğunda soyulma ve kızarıklıkta artış ortaya çıkmaktadır. Cildin tahriş olması durumunda, yağsız bir nemlendirici kullanabilir, uygulama sıklığını geçici olarak azaltabilir ya da kesebilirsiniz ve tedaviye yeniden başlayabilirsiniz.
- BUPELEN FORT'u saçınıza veya renkli kumaşlara bulaştırmaktan kaçının, çünkü bu onları ağartabilir ve ilacı kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Güneş yanığı olan bir hastada yanık düzelmeden BUPELEN FORT kullanılmamalıdır.
- 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) BUPELEN FORT ile birlikte kullanmayınız

BUPELEN FORT ile tedaviye başlarken kalıcı cilt tahrişi yaşarsanız, doktorunuzla iletişime geçin (bkz. Bölüm 3)

Eğer hastalığınızın belirtileri iyileşmezse ve ilacınız beklenen etkiyi göstermezse doktorunuza söyleyiniz.

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

BUPELEN FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içeceklerle etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz veya gebe kalmayı düşünüyorsanız BUPELEN FORT'u KULLANMAYIN.

BUPELEN FORT alırken gebe kalırsanız, hemen ilacı almayı durdurunuz ve mümkün olan en kısa sürede doktorunuza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda ve doğum kontrolü (kontrasepsiyon) uygulayanlarda ilacın kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

BUPELEN FORT'un insan üzerinde fertilite (üreme yeteneği) çalışması yapılmamıştır. Ancak, üreme çalışmalarında farelerde adapalen veya benzoil peroksidin fertilite (üreme yeteneği) üzerinde hiçbir etkisi bulunmamıştır

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Doktorunuz, emzirmeyi bırakmanız veya BUPELEN FORT ile tedaviye devam etmemeniz konusunda size tavsiyede bulunacaktır.

Doktorunuz tedaviye devam etmenizi tavsiye ederse, bebeğin maruziyetinden kaçınmak için BUPELEN FORT'un göğse uygulanmasından kaçınılmalıdır.

Doktorunuz tarafından önerilmediği müddetçe emzirme döneminde BUPELEN FORT kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanım yeteneği üzerine etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

BUPELEN FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan propilen glikol (E1520) cilt tahrişine neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- BUPELEN FORT ile aynı anda diğer akne ürünlerini (benzoil peroksit ve/veya retinoid içeren) kullanmayınız,
- BUPELEN FORT'u cildi tahriş eden, kurutan veya pullanma, dökülme, soyulmaya neden olacak kozmetiklerle aynı anda kullanmaktan kaçınınız.

Başka bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullandıysanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

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. BUPELEN FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- Bu ilaç sadece harici kullanım içindir ve cilde uygulanır.
- BUPELEN FORT'u doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.
- BUPELEN FORT günde bir kez gece yatmadan önce uygulanır.
- BUPELEN FORT'u uygulamadan önce yüzünüzü hafif bir temizleyici ile nazikçe yıkayın. Yüzünüzü durulayın ve cildinizi kurulayın.
- Yatmadan önce günde 1 kez akneden (sivilceden) etkilenen bölgelere ince bir jel tabakası halinde nazikçe uygulayın,
- BUPELEN FORT'u ağzınıza, burnunuzun deliklerine, gözlerinizin köşelerine veya açık yaralarınıza sürmeyiniz.
- BUPELEN FORT'u uyguladıktan sonra uygulama yapılan cildi bandajlamayın veya örtmeyin.
- BUPELEN FORT'u kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkamalısınız.
- Gün boyunca nemlendirici ve kozmetik ürünler kullanabilirsiniz.
- BUPELEN FORT uygularken kalıcı tahriş yaşarsanız, doktorunuzla iletişime geçin.
- Doktorunuz BUPELEN FORT jeli ne kadar süreyle kullanmanız gerektiğini size

söyleyecektir.

- BUPELEN FORT yalnızca yetişkinlerde, ergenlerde ve 12 yaş ve üstü çocuklarda kullanılabilir.

Doktor aknenizin ciddiyetine ve görünümüne bağlı olarak ihtiyacınız olan BUPELEN FORT dozuna karar verecektir. Doktorunuz ayrıca herhangi bir ek tedaviye ihtiyacınız olup olmadığına da karar verecektir.

BUPELEN FORT kullanırken ilk haftalarda kalıcı cilt tahrişi yaşarsanız, doktorunuzla iletişime geçin. Nemlendirici sürmeniz, jeli daha az kullanmanız, kısa bir süre için bırakmanız ya da jeli kullanmayı tamamen bırakmanız istenebilir.

BUPELEN FORT'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuzla veya eczacınızla konuşun.

4 - 8 hafta sonra herhangi bir iyileşme görmezseniz, tedaviye devam etmenin faydalarını doktorunuzla görüşmelisiniz.

Günlük BUPELEN FORT jel uygulamasından önce kozmetik ürünleri (diğer yüz kremleri veya makyaj malzemeleri gibi) uygulamayın. Bu ürünler, uygulanan jel kuruduktan sonra kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BUPELEN FORT sadece cilt üzerine kullanım içindir. Ağızdan, gözden veya vajina içine kullanım için değildir.

Günde bir kez yatmadan önce cildiniz yıkanıp dikkatlice kurulandıktan sonra gözlerinize, göz kapaklarınıza, burun deliklerinize ve dudaklarınıza temas ettirmeden sivilcelerin üzerine yayarak sürün.

Ürünü kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarla yapılmış yeterli çalışma yoktur. Doz ayarlaması için doktorunuza danışınız.

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

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı incelenmemiştir.

Eğer BUPELEN FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUPELEN FORT kullandıysanız:

Cildinizde kullanmanız gerekenden daha fazla BUPELEN FORT kullanırsanız, aknelerinizden (sivilcelerinizden) daha çabuk kurtulamazsınız, ancak cildiniz tahriş olabilir ve kızarabilir ya da soyulabilir.

Aşağıdaki durumlarda lütfen doktorunuza veya hastaneye başvurun:

- Bir çocuk yanlışlıkla bu ilacı alırsa.
- Bu ilacı siz veya bir başkası yanlışlıkla yutarsanız,
- Kullanmanız gerekenden daha fazla BUPELEN FORT kullanırsanız,

Doktorunuz, yapılması gerekenler konusunda size tavsiyede bulunacaktır.

BUPELEN FORT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BUPELEN FORT'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUPELEN FORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

Lekeler (komedonlar, papüller ve püstüller) ancak bu ilacın birkaç uygulamasından sonra azalacaktır. BUPELEN FORT jeli doktorunuzun önerdiği süre boyunca kullanmaya devam edin.

Bu ilacın kullanımına ilişkin başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza sorun.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUPELEN FORT'un 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, BUPELEN FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Yüz, göz, dudak, dil veya boğazda gerginlik veya şişme,
- Baygınlık hissetme veya nefes almakta güçlük çekme,
- Yüzünüzde veya vücudunuzda kaşıntı veya kurdeşen,

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BUPELEN FORT'a karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin görülme sıklığı bilinmemektedir.

Çok yaygın

- Ters (advers) cilt reaksiyonları,

Yaygın

- Ciltte yanma hissi,
- Ciltte tahriş,
- Atopik dermatit (Egzama).

Yaygın olmayan

- Ciltte kaşıntı, döküntü, alerjik cilt reaksiyonu,
- Kuru cilt,
- Güneş yanığı,
- Göz kapağında kızarıklık,
- Uygulama yerinde karıncalanma veya karıncalanma hissi.

Bilinmiyor

- Yüzde şişme,
- Alerjik temas reaksiyonları,
- Göz kapağında şişlik,
- Boğaz şişmesi
- Ciltte ağrı (batma ağrısı),
- Kabarcıklar (veziküller),
- Nefes almada güçlük,
- Ciltte renk değişikliği (cilt renginde değişiklik),
- Kurdeşen (ürtiker)
- Uygulama yerinde yanık.

BUPELEN FORT uygulamasından sonra cilt tahrişi ortaya çıkarsa, genellikle hafif ila orta şiddette olup, ciltte kızarıklık, kuruluk, pullanma, yanma ve ağrı (batma ağrısı) gibi bölgesel belirtilerle ilk hafta zirve yapar ve ek tedavi olmaksızın düzelir.

Çoğunlukla yüzeysel olan ancak su toplamayı içeren daha ciddi vakalar olan uygulama yeri yanıkları bildirilmiştir.

BUPELEN FORT kullanırken ilk haftalarda kalıcı cilt tahrişi yaşarsanız, doktorunuzla iletişime geçin. BUPELEN FORT ile advers cilt reaksiyonları, (örn. cilt tahrişi) daha düşük yitiliğe sahip BUPELEN %0,1+%2,5 jele göre daha sık görülür. Nemlendirici uygulamanız, jeli daha az kullanmanız, kısa bir süreliğine ara vermeniz veya jeli kullanmayı bırakmanız istenebilir. Bu belirtiler genellikle tedavinin erken dönemlerinde ortaya çıkar ve zamanla kademeli olarak azalma eğilimindedir.

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. BUPELEN FORT’un Saklanması

BUPELEN FORT’u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ürün buzdolabında saklanmamalıdır. Dondurmayınız.

Şişe açıldıktan sonra, eğer önerilen şekilde saklanırsa, 3 ay dayanıklıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUPELEN FORT’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUPELEN FORT’u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.ř.
Ümraniye / İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.ř.
Merkez / Kırklareli

Bu kullanma talimatı 11/07/2025 tarihinde onaylanmıştır.