KULLANMA TALİMATI

ACNEDUR %3 Merhem

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** 100 g merhem 3 g Tetrasiklin hidroklorür içerir.
- Yardımcı maddeler: Beyaz vazelin, orta zincirli trigliserid, titanyum (IV) oksit, kahverengi demir oksit, kırmızı demir oksit, balmumu.

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 edilmistir, 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. ACNEDUR nedir ve ne için kullanılır?
- 2. ACNEDUR' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3. ACNEDUR nasıl kullanılır?
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?
- 5. ACNEDUR' un saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACNEDUR nedir ve ne için kullanılır?

ACNEDUR deri üzerine uygulanan antibiyotikler sınıfına ait tıbbi bir üründür.

ACNEDUR, tetrasiklin hidroklorür adlı etken madde içermektedir. Bu madde bakterileri öldürür.

Her kutuda bir adet 20 g' lık alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

ACNEDUR, iltihaplı (yangılı) formları başta olmak üzere, yüzeysel akne tedavisinde ve lokal cilt infeksiyonlarında kullanılır.

2. ACNEDUR' u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ACNEDUR' u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer tetrasikline veya ilacın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,

ACNEDUR' u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Tıbbi tedavinin yanında mevcut bilgilere göre aşağıdaki önlemlerin de hasta tarafından alınması önerilir:

- Tercihen alkali içermeyen sabunlarla cildin aşırı olmayan bir şekilde ancak düzenli olarak temizlenmesi.
- Siyah noktaların çıkarılabilmesine ve temizlenmesine rağmen iltihaplı (yangılı), irinli deri kabarcığı (püstüllü) şeklindeki aknelerin yara dokusu (skar) oluşumuna neden olmamak için açılmaması,
- Yağ bezlerinin (Sebase glandların) yeniden tıkanmasına neden olmamak için makyaj yapılmaması ve pudra kullanılmaması,
- Uygulama sırasında göz, burun içi, ağız veya mukoz membranlarla temasından kaçınılması,
- Özellikle hamilelikte kullanım durumunda, deride açık ve derin yara varsa kullanımına hekim tarafından özen gösterilmesi gerekir.

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

ACNEDUR' un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACNEDUR haricen cilt yüzeyine uygulanır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bugüne kadar ACNEDUR kullanımına ilişkin doğumsal oluşum bozukluklarına neden olan etkenler (teratojenik etkiler) veya belirtiye ait bir bilgi bulunmamasına rağmen hamilelerde yapılmış kontrollü çalışma sonuçları bulunmamaktadır. Bu nedenle bütün ilaçlarda olduğu gibi hamilelerde kullanılması önerilmemektedir.

Özellikle uygulanan bölgede deri bütünlüğü bozulmamış olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tetrasiklin hidroklorür'ün insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Tetrasiklin hidroklorür'ün süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ACNEDUR tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ACNEDUR tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

ACNEDUR' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler ACNEDUR uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bugüne kadar haricen uygulanan ACNEDUR' un diğer ilaçlarla bir geçimsizliği bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ACNEDUR nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise etkilenmiş deri bölgesine günde 1-3 kez uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

ACNEDUR' un uygulanacağı cilt bölgesi ılık su ve sabun ile iyice temizlendikten sonra kurulanır.

ACNEDUR etkilenmiş deri bölgesine topikal olarak hafifçe cilde masaj yapılarak yedirilir. Doğru uygulama için küçük bir miktar ilaç, cilt üzerinde renkli yapısı görülmeyecek şekilde geniş bir alana uygulanmalıdır. İstenildiği takdirde uygulama yapılan bölge gazlı bez ile kapatılabilir.

Değişik yaş grupları

Cocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla ACNEDUR kullandıysanız:

ACNEDUR' a ait bir doz aşımı bilgisi yoktur.

ACNEDUR' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACNEDUR' u kullanmayı unutursanız

ACNEDUR doktor tarafından uygulanmaktadır. Tedavinin tekrar edilmesi gereken zamanlarda doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACNEDUR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACNEDUR' un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Advers reaksiyonların sıklığı aşağıdaki gibi sıralanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Ağrı
- Ciltte kızarıklık veya şişme

Seyrek yan etkiler:

• Kaşıntı

• Yanma hissi

• Kuruma

• Özellikle saç kökleri etrafında olmak üzere deri renginde açılma

Bunlar ACNEDUR' un hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuz 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 <u>www.titck.gov.tr</u> 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. ACNEDUR' un saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C' nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACNEDUR' u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik

Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

55020 – İlkadım/ SAMSUN

6

Üretim Yeri:

ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş. 55020 – İlkadım/ SAMSUN

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