

## KULLANMA TALİMATI

### ACNEMYCIN %3 + %5 Jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram jel; 30 mg eritromisin (% 3) ve 50 mg benzoil peroksit (% 5) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dokusat sodyum, etil alkol, karbomer 980, metil salisilat, limon esansı, sodyum hidroksit, hidroklorik asit, 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. **ACNEMYCIN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACNEMYCIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACNEMYCIN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACNEMYCIN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

ACNEMYCIN içerisinde benzoil peroksit ve eritromisin adlı etkin maddeleri içeren, cilt üzerine uygulanmak üzere hazırlanan jel kıvamında bir üründür.

Ürünün bir kutusunda; opak, polipropilen kavanozda benzoil peroksit içeren jel; eritromisin içeren yarısaydam, polipropilen flakon; opak, polipropilen karıştırma çubuğu ve % 70 etil

alkol içeren polietilen kapaklı cam şişeden oluşmaktadır. Ürün karıştırıldıktan sonra kullanılmak üzere formüle edilmiştir.

ACNEMYCIN sivilce (akne) oluşumunun önlenmesinde kullanılmaktadır.

## **2. ACNEMYCIN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **ACNEMYCIN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- ACNEMYCIN içeriğindeki etkin maddelerden eritromisin ve benzoil peroksit ya da bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız. Alerjik reaksiyon belirtileri: ciltte döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, yüz, dudak, boyun ve dilde şişme.

### **ACNEMYCIN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Bağırsak ile ilişkili bir hastalığınız var ise (örn; ince bağırsak iltihabı; bölgesel enterit, kalın bağırsak iltihabı; ülseratif kolit veya bir antibiyotikğin neden olduğu bağırsak iltihabı; kolit) veya geçmişte bağırsak problemleri ile ilgili bir hastalık geçirdiyseniz ACNEMYCIN’i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.
- ACNEMYCIN’i kullanmadan önce doktorunuza hamile olup olmadığınızı, bebek emzirip emzirmedığınızı ya da hamile kalmayı planlayıp planlamadığınızı bildiriniz.
- ACNEMYCIN; yalnızca akneli bölgeye sürülerek haricen kullanılmalıdır. Göz için kullanımı uygun değildir. Kazara göz ile temas olursa gözünüzü bol su ile yıkayınız.
- Birlikte kullanıldığında, tahriş edici bir etki ortaya çıkabileceğinden, topikal antibiyotikler, tedavi edici veya “soyucu (peeling)” özellikli sabun ve temizleyiciler, güçlü kurutucu etkisi olan sabun ve kozmetikler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/ veya doku sıkılaştırıcı ilaçlar (astrenjan) içeren ürünler ile dikkatli kullanınız.
- ACNEMYCIN kullandığınızda, içeriğindeki topikal antibiyotik eritromisinin cilt yüzeyinden emileceği göz önünde bulundurularak, kolon iltihabı (kolit) oluşumu görülebilir. Kolon iltihabının (kolit) belirtileri; uzun süreli ve şiddetli ishal, şiddetli karın ağrısı ve dışkıdan kan ve mukus gelmesidir. Bu tür durumlar ile karşılaştığınızda ACNEMYCIN kullanımını kesip, derhal doktorunuza başvurmalısınız.

- ACNEMYCIN kullanırken boğazınızda şişme, yutkunmada güçlük ve nefes almada zorluk durumu ile karşılaşabilirsiniz. Çünkü, ilaca karşı aşırı duyarlık (alerjik) reaksiyonları geliştirmiş olabilirsiniz. Bu gibi durumlarda ilacın kullanımını derhal kesip, doktorunuza başvurmalısınız.
- ACNEMYCIN’i göz, dudak, ağız, diğer mukoz membranlara ve cildinizdeki kesik, yara, güneş yanığı ve egzema gibi tahriş olmuş alanlara uygulamayınız.
- Ciltte aşırı tahriş veya kuruluk gördüğünüzde tedavi kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.
- Doktor tarafından önerilmedikçe, ACNEMYCIN ile birlikte, başka herhangi bir cilt üzerine uygulanan, sivilce (akne) ilacını birlikte kullanmayınız.
- ACNEMYCIN, kılları ağartabilir veya çamaşırları boyayabilir.
- Kullanıma hazır hale getirilen jelin kullanım süresi 3 aydır.

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

#### **ACNEMYCIN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ACNEMYCIN’in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

#### **Hamilelik:**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ACNEMYCIN’in gebelik dönemindeki kullanımının güvenirliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

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

#### **Emzirme:**

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACNEMYCIN’in topikal uygulamadan sonra anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt emen bebeklerde çok önemli yan etkilere neden olabildiğinden anne için ilacın önemi

dikkate alınarak emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ACNEMYCIN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ACNEMYCIN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı:**

Araç ve makine kullanımına herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır.

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

ACNEMYCIN içeriğindeki etil alkol deriye ve mukoz membranlarına hafif derecede irritandır.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı:**

ACNEMYCIN ile ters etkili olması nedeniyle klindamisin içeren ürünler ile birlikte kullanılmamalıdır.

ACNEMYCIN'i kullanmadan önce akne tedavisi için kullandığınız sabunları, alkol içeren kozmetik ürünleri ve diğer akne tedavisi için kullandığınız ilaçları doktorunuza mutlaka söyleyiniz, birlikte kullanımında zararlı etkiler görülebilir.

*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. ACNEMYCIN nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ACNEMYCIN günde iki defa sabah ve akşam olmak üzere uygulanır. Tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Sadece cilt üzerine uygulanır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde gerektiği kadar ACNEMYCIN akneli bölgelere, cilt iyice yıkanıp ılık suyla durulanıp nazikçe kurulandıktan sonra ince bir katman halinde günde iki kere (sabah ve akşam) olmak üzere uygulanır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

**İlacın uygulamadan önce karıştırılması:**

"Eritromisin İçeren Flakon" yazılı flakonun kapağını açmadan önce üzerine vurarak tozun serbestçe hareket etmesini sağlayınız (İlacın kullanıma hazırlanması işleminin ilaç hastaya verilmeden, eczacı tarafından yapılması önerilir). Toz üzerine %70'lik etil alkol içeren şişe içeriğini ekleyiniz. Eritromisin tozu tamamen çözünene kadar dökmeden flakonı sağa ve sola döndürerek çalkalayınız.

Eritromisin toz ve %70'lik etil alkolün karışımı ile hazırlanan çözeltiyi "Benzoil Peroksit Jel İçeren Kavanoz" yazılı kavanoza ekleyip homojen bir görüntü oluşuncaya kadar (yaklaşık 2.5 dakika) ambalaj kutusunun içindeki plastik çubukla karıştırınız. Böylece elde ettiğiniz ACNEMYCIN etiketinin üzerine 3 aylık (hazırlandığı günden sonraki 3 ay) bir son kullanım tarihi yazınız. Bu şekilde hazırlanmış karışım, dondurmaksızın ve kapağı sıkıca kapatılmış bir şekilde buzdolabında saklanmalıdır.

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

İlacın on iki yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir. Bu nedenle çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

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

**Yaşlılarda kullanımı:**

ACNEMYCIN'in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu bulunmamaktadır.

*Eğer ACNEMYCIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ACNEMYCIN kullandıysanız**

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

ACNEMYCIN'in aşırı kullanımında yüzde şişkinlik (ödem), aşırı kaşıntı, kabuklaşma, kızarıklık (eritem) oluşabilir. Bu durumların görülmesi halinde ilacın kullanımı derhal kesilmelidir.

#### **ACNEMYCIN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ACNEMYCIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

ACNEMYCIN ile tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

#### **4.Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın :10 hastanın en az 1 inde 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 :1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

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

- Yüzde şişkinlik (ödem), nefes almada güçlük, kurdeşen ile seyreden aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Ciddi ve sürekli ishal

Diğer yan etkiler

#### **Seyrek**

- Deride kuruluk,
- Deride kızarıklık (eritem),
- Kaşıntı, Soyulma,
- Deride yanma hissi,

- Deride hassasiyet,
- Deride renk değişikliği

**Çok seyrek:**

- Karın bölgesinde kramp

Bunlar ACNEMYCIN'in hafif yan etkileridir.

**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.

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

**5. ACNEMYCIN'in saklanması**

Karıştırılmadan önce 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karışmış haldeki ürünü buzdolabında (2-8°C) dondurmadan saklayınız.

Karıştırılmadan önce raf ömrü 24 aydır.

Karıştırıldıktan sonra raf ömrü 3 aydır.

*ACNEMYCIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACNEMYCIN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ACNEMYCIN'i kullanmayınız.

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

**Ruhsat Sahibi**

Era Pharma Analitik Çözümler ve İlaç Sanayi Ticaret A.Ş.

Ümraniye / İstanbul

Tel: 0 216 420 35 90

Faks: 0 216 420 35 94

E-posta: erapharma@hs01.kep.tr

**Üretim Yeri**

Pharma Plant İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi

Kadıköy / İstanbul

Tel: 0 216 545 20 22

Faks: 0 216 545 20 23

*Bu kullanma talimatı 26.03.2025. tarihinde onaylanmıştır.*