KULLANMA TALİMATI

IMEX® % 3 Merhem Haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 g merhem 30 mg Tetrasiklin hidroklorür içerir.

Yardımcı maddeler: Beyaz vazelin, orta zincirli trigliserit, titanyum oksit, kahverengi

demir oksit, kırmızı demir oksit

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. IMEX® nedir ve ne için kullanılır?
- 2. IMEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
- 3. IMEX® nasıl kullanılır?
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?
- 5. IMEX®'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. IMEX® nedir ve ne icin kullanılır?

IMEX[®] deri üzerine uygulanan antibiyotikler sınıfına ait tıbbi bir üründür.

IMEX®, tetrasiklin hidroklorür adlı etkin maddeyi içermektedir. Bu madde bakterileri öldürür.

Her kutuda bir adet 20, 50 veya 100 g'lık alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

IMEX[®], iltihaplı (yangılı) formları başta olmak üzere, yüzeysel akne tedavisinde kullanılır.

2. IMEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

IMEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

✓ Eğer tetrasikline veya ilacın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız,

IMEX®'i 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 muköz 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.

IMEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

IMEX® haricen cilt yüzeyine uygulanır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bugüne kadar IMEX® 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 bozulmamıs 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 IMEX® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve IMEX® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

IMEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

IMEX[®] 'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında özel bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bugüne kadar haricen uygulanan IMEX®'in diğer ilaçlarla bir geçimsizliği bildirilmemiştir.

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. IMEX® 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:

IMEX® in uygulanacağı cilt bölgesi ılık su ve sabun ile iyice temizlendikten sonra kurulanır.

IMEX®, 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 IMEX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla IMEX® kullandıysanız:

IMEX®'e ait bir doz asımı bilgisi yoktur.

 $IMEX^{(8)}$ 'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

IMEX®'i kullanmayı unutursanız

IMEX[®] doktor tarafından uygulanmaktadır. Tedavinin tekrar edilmesi gereken zamanlarda doktorunuza başvurunuz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

IMEX® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, IMEX®'in 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 IMEX®'in 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 www.titck.gov.tr 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.

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

5. IMEX®'in saklanması

Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'ın altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra IMEX®'i kullanmavınız.

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

Ruhsat sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş. Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: Merz Pharmaceuticals GmbH, Frankfurt, Almanya adına Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Reinheim, Almanya.

Bu kullanma talimatı 12.06.2013 tarihinde onaylanmıştır.