

KULLANMA TALİMATI

MUNDERM Jel

Haricen Kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 gram jel 0,5 mg isotretinoin ve 20 mg eritromisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropil selüloz, bütül hidroksitoluen (antioksidan) ve alkol (%96).

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MUNDERM nedir ve ne için kullanılır?

MUNDERM 30 g'lık lamine tüpte, jel şeklinde, etkin madde olarak isotretinoin ve eritromisin içeren ve akneye (sivilce) karşı kullanılan bir ilaçtır.

MUNDERM hafif-orta şiddetli aknenin haricen tedavisinde kullanılır ve hem iltihaplı, hem de iltihapsız bozuklukların tedavisinde etkilidir.

2. MUNDERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MUNDERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İsoetretinoin, eritromisin veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjik iseniz

- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyorsanız
- Akut egzema, rozasea adı verilen deri hastalığınız veya ağız çevrenizde cilt iltihabı varsa

MUNDERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Ense gibi hassas cilt bölgelerine uygulayacaksanız.
- Herhangi bir yardımcı maddeye karşı bilinen bir duyarlılığınız veya alerjiniz varsa
- Güneş ışığı ya da güneş lambalarına maruz kalacaksınız. MUNDERM güneş ışığına duyarlılıkta artışa sebep olabilir, bu nedenle güneş ışığı ya da güneş lambalarına maruziyet önlenmeli veya en aza indirilmelidir.
- Güneş yanığı durumunda doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından tedaviniz geçici olarak durdurulacaktır.
- Güneş ışığına maruziyet engellenemiyorsa, yeterli koruma sağlayan güneş koruyucu ürünler ve tedavi edilen bölgeler için koruyucu giysiler kullanınız.
- Harici kullanılan başka bir ilaç kullanıyorsanız.

MUNDERM'i ağız, göz, mukoz membranlar ve hasarlı veya egzamalı cilt ile temas ettirmeyiniz. Kazara temas durumunda, bu bölge su ile iyice yıkanmalıdır. İlacın cilt kıvrımlarında birikmemesine dikkat edilmelidir.

Tedavi sırasında kötü yanıt veya durumunuzda kötüleşme, uzun süreli veya önemli ishal görülürse veya karın krampları yaşarsanız MUNDERM ile tedaviyi bırakarak doktorunuza danışınız.

MUNDERM bağırsak iltihabı (bölgesel enterit, ülseratif kolit, antibiyotikle ilişkili kolit) olan ve daha önce geçirmiş olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

MUNDERM bölgesel deri reaksiyonları ya da gözlerde ve ağız içi veya cinsel organlar gibi dışarıya açılan vücut kanallarını döşeyen dokuda tahrişe sebebiyet verebilir.

MUNDERM'e eşlik eden topikal tedavi var ise dikkatli olunmalıdır. Tahriş veya egzema gibi deri reaksiyonları görüldüğü takdirde uygulama sıklığı azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmeli, cilt durumu düzelince tedaviye yeniden başlanmalıdır. Tahriş devam ederse tedavi sonlandırılmalıdır.

Cildinize kimyasal soyma, dermabrazyon veya lazerle cilt yenileme gibi işlemler yaptıracaksanız MUNDERM'i uygulamadan önce cildinizin iyileşmesini bekleyiniz.

MUNDERM'in yanıcı yapısından ötürü uygulama sırasında veya kullanımdan hemen sonra sigara içmeyiniz veya açık alevle yaklaşmayınız.

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

MUNDERM' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz MUNDERM kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme süresince MUNDERM kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

MUNDERM'in araç veya makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisini araştıran çalışmalar yapılmamıştır. Ancak zararlı bir etki beklenmemektedir.

MUNDERM' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MUNDERM bütül hidroksitoluen (E 321) içerdiğinden bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (ağız içi veya cinsel organlar gibi dışarıya açılan vücut kanallarını döşeyen dokuda) irritasyona (tahrişe) sebebiyet verebilir.

MUNDERM alkol içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eşzamanlı topikal antibiyotikler, ilaçlı ya da güçlü kurutma etkisi olan yıpratıcı sabun ya da temizleyiciler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya sıkılaştırıcı içeren maddeler dikkatli kullanılmalıdır; aşırı tahrişe yol açabilir. Soyucu bir madde (örneğin benzoil peroksit) içeren preparatlar kullanılırken özel dikkat gereklidir. Beraber kullanım gerektiği takdirde ürünleri günün farklı zamanlarında (örn. biri sabah, diğeri akşam) kullanınız.

MUNDERM diğer jel, krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır. Bunlar MUNDERM'in işleyişini engelleyebilirler. Ayrıca haricen uygulanan başka akne ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Bir antibiyotik grubu olan makrolidlerle ya da klindamisin ile birlikte kullanmayınız.

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

3. MUNDERM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

MUNDERM'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

Jeli günde bir veya iki kez etkilenmiş bölgeye sürünüz. Bazı durumlarda tam bir eki görebilmeniz için MUNDERM'i 6-8 hafta kullanmanız gerekebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Cildinizi temizledikten sonra MUNDERM'i tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka olacak şekilde

yaygın bir biçimde sürünüz. Jeli sürdükten sonra ellerinizi yıkayınız.

Cildinizde tahriş görülürse nemlendirici kullanabilirsiniz.

Değişik yaş grupları:

- **Çocuklarda kullanım:** 12 yaş öncesi dönemdeki çocuklarda kullanımı yoktur.
- **Yaşlılarda kullanım:** Bu yaş grubunda akne vulgaris görülmediğinden yaşlılarda MUNDERM kullanımı için özel tavsiyeler bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MUNDERM kullandıysanız

MUNDERM'in aşırı uygulanması tedaviden daha iyi sonuç alınmasını sağlamaz ve ciltte kızarıklık, soyulma, kaşıntı gibi belirgin tahrişe sebep olabilir. Böyle bir durumda ilacın kullanımını azaltabilir ya da ilacın kullanımına birkaç gün ara verebilirsiniz.

MUNDERM'in kazara yutulması durumunda eğer yutulan miktar cilde sürülen miktardan daha az ise herhangi bir zarar beklenmemektedir. Ağızınızı bol su ile çalkalamalısınız. Eğer fazla miktarda jeli yutmuşsanız doktorunuza danışınız. Bu durum kusma ve ishale sebebiyet verebilir.

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

MUNDERM'i kullanmayı unutursanız

Eğer MUNDERM kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız. Daha sonra önerilen kullanım şekline uygun olarak kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MUNDERM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

Doktorunuzun tavsiyesi olamadan MUNDERM'i 12 haftadan uzun süre kullanmayınız.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MUNDERM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MUNDERM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:

- Boğazın, yüzün, dudakların veya ağzın aniden şişmesi sonucu nefes almada ya da yutmada zorluk, ellerin, ayakların ve ayak bileğinin aniden şişmesi ya da kaşıntılı isilik gibi alerjik reaksiyonlar
- Uygulama yerinde kızarıklık, soyulma, ciltte ağrı, uygulama yerinde kaşıntı, ciltte tahriş, cilt hassasiyeti, ciltte yanma hissi, uygulama yerinde batma hissi, ciltte kuruluk
- Işığa duyarlılık, ciltte renk koyulaşması ve ciltte renk açılması
- Uygulama yerinde kıl köklerinin iltihabı
- Şiddetli ya da uzun süren ishal

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Ciltte ağrı
- Isilik
- Cilt iritasyonu

Yaygın görülen yan etkiler

- Uygulama bölgesinde dermatit, egzama ve cilt kuruluđu gibi reaksiyonlar
- Ciltte kızarıklık
- Ciltte soyulma ya da pullanma
- Ciltte yanma hissi
- Kaşıntılı cilt

Seyrek görülen yan etkiler

- Alerjik reaksiyonlar
- Kaşıntı, kurdeşen
- Karın ağrısı
- İshal
- Güneş ışığına karşı artmış hassasiyet
- Cilt renginde solma
- Cilt renginde koyulaşma
- Yüzde şişlik
- Uygulama bölgesindeki kıl köklerinde iltihap

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu 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 0800 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. MUNDERM’in Saklanması

MUNDERM’i çocukların göremeyecekleri ve erişemeyecekleri yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

MUNDERM’i kullanmadığınız zamanlarda tüpün ağzını sıkıca kapatınız. Ürünün akmasını önlemek amacıyla kapağın iyi oturduğuna emin olunuz.

MUNDERM içeriğinde yanıcı maddeler bulunduğundan ateşten, alevden veya sıcaktan uzak tutunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUNDERM'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.
Çamlık Mah. Pamuk Sok. A Blok Apt. No:12-16/17
Ümraniye/ İstanbul /Türkiye
Tel: (0216) 365 41 46

Üretim yeri:

VEM ilaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı No:38
Kapaklı/ Çerkezköy/ Tekirdağ / Türkiye
Tel: (0282) 758 13 80

Bu kullanma talimatı 14/11/2014 tarihinde onaylanmıştır.