

KULLANMA TALİMATI

PALEXİL %0.1 JEL

Haricen kullanılır.

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 100 gram jel 0.1 gram adapalen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, karbomer 940, propilen giikol, poloksamer 407, metil parahidroksibenzoat (E218), fenoksietanol, sodyum hidroksit, 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. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PALEXİL nedir ve ne için kullanılır?

PALEXİL, 30 gramlık polietilen tüplerde sunulan beyaz opak jeldir.

PALEXİL orta şiddetteki aknenin (sivilce) harici tedavisinde kullanılır.

2. PALEXİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PALEXİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

Etkin madde adapalene veya PALEXİL' in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,

PALEXİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Kullanılan miktarların artırılması, ilacınızın etkisini veya etki hızını arttırmaz ancak ciltte kızarıklığa, soyulmaya veya rahatsızlığa neden olabilir.

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

- İlacı kullanırken, gözlerinizle, göz kapaklarınızla, burun deliklerinizle ve ağızınızla temasından kaçınınız. Kazayla bir temas meydana gelirse, su ile iyice yıkayınız.
- Hali hazırda bu tedavi öncesinde diğer lokal eksfoliyatif (ciltteki ölü derinin dökülmesi için kullanılan) preparatlar ile tedavi edilmiş iseniz, bu tedaviye başlamadan önce derinizdeki tahriş geçene kadar bekleyiniz.
- Güneş ışığına ve ultraviyole lambalarına maruz kalınması, ek tahrişe neden olmaktadır. Bu nedenle, tedavi süresince mümkün olduğu ölçüde maruz kalmaktan kaçınınız. Ancak, maruz kalım asgariye indirilmiş (şapka takılması, güneş kremi kullanılması) ise ve uygulamalar arasında geçen süre ayarlanmış ise, tedaviye devam edilebilir.
- Güneşe olağan dışı bir maruz kalma (örneğin, plajda geçen bir gün) söz konusu ise, PALEXİL'i bir gün öncesinde, aynı gün içerisinde ve bir gün sonrasında uygulamayınız. Daha önceki maruz kalım yanıklara (güneş yanıklarına) neden olmuş ise, tedaviniz başlamadan önce bu yanıkların tamamen iyileşmesini bekleyiniz.
- Ek tahrişe neden olabilecek, temizleyici astrenjan olan kozmetik ürünleri ve kurutucu veya tahriş edici ürünleri (parfümlü veya alkol içeren ürünler gibi) PALEXİL ile birlikte kullanmayınız.
- Test edilmiş nonkomedojenik (siyah noktalara neden olmayan) ürünlerden seçmeniz koşuluyla arzu ettiğiniz makyaj ürünlerini veya nemlendiricileri kullanabilirsiniz(doktorunuzdan veya eczacınızdan tavsiye alınız).

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

PALEXİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

PALEXİL'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik boyunca PALEXİL kullanmayın.

Beklenmeyen bir hamilelik durumunda, tedavinizi durdurun.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emzirirken PALEXİL kullanabilirsiniz. Bebeğin kazara ilaçla temasını önlemek için emzirirken göğsünüze PALEXİL sürmeyin.

Araç ve makine kullanımı

Bildirilmemiştir.

PALEXİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PALEXİL'in içeriğinde bulunan,

- Metil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.
- Propilen glikol ciltte tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PALEXİL ciltten sadece az miktarda emildiğinden diğer ilaçlarla etkileşimi olası değildir.

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

3. PALEXİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PALEXİL, günde bir kez gece yatmadan önce uygulanır.

İyileşmenin ilk belirtileri, genellikle tedavinizin 4. ve 8. haftaları arasında görünmektedir. Tedaviniz ortalama 3 ay süresince devam etmelidir.

Uygulama yolu ve metodu:

Haricen kullanılır.

Bezelye tanesi büyüklüğünde jeli, 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 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaşın üzerindeki yaşlı hastalarla yapılmış yeterli çalışma yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek/Karaciğer yetmezliğinde kullanım ile ilgili bilgi yoktur.

Eğer PALEXİL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PALEXİL kullandıysanız:

Topikal olarak fazla miktarda PALEXİL kullanılması ciltte kızanldığa, soyulmaya veya rahatsızlığa neden olabilir.

Eğer PALEXİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelenek için çift doz uygulamayınız.

PALEXİL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bilinmemektedir.

4- Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PALEXİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastamn 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.

Yaygın:

- Cilt kuruluğu
- Ciltte tahriş,
- Ciltte yanma hissi,
- Cilt kızarıklık (eritem)

Yaygın olmayan:

- Kontakt dermatit
- Ciltte rahatsızlık hissi
- Güneş yanığına benzer yanma hissi,
- Cilt kaşıntısı (pruritus),
- Aknenin alevlenmesi

Bilinmiyor:

- Gözde tahriş
- Göz kızarıklığı
- Göz kaşıntısı,
- Göz kapaklarında şişlik
- Ciitte ağrı, şişlik

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacımız 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-PALEXİL’in saklanması

PALEXİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Dondurmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra PALEXİL’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Bağlarbaşı Gazi cad. 64-66, Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri : Koçak Farma İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi , Çerkezköy / Tekirdağ

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