

KULLANMA TALİMATI

ACNEMİX %5 + %3 jel Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:**

Her bir gram jel, 50 mg (% 5) benzoil peroksit ve 30 mg (% 3) eritromisin içerir.

- **Yardımcı maddeler:**

Dokusat sodyum, polioksil lauril eter, etil alkol, karbomer, metil salisilat, limon esansı, 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. **ACNEMİX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACNEMİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACNEMİX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACNEMİX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACNEMİX nedir ve ne için kullanılır?

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

Ürünün bir kutusunda benzoil peroksit içeren 40 g jel, 1.6 g eritromisin içeren plastik tüp, karıştırıcı plastik çubuk ve 6 mL % 70 etil alkol içeren flakondan oluşmaktadır. Ürün karıştırıldıktan sonra kullanılmak üzere formüle edilmiştir.

ACNEMİX sivilce (akne) oluşumunun önlenmesinde kullanılmaktadır.

2. ACNEMİX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACNEMİX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- ACNEMİX 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.

ACNEMİX'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 geçirdiyse ACNEMİX'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.
- ACNEMİX'i kullanmadan önce doktorunuza hamile olup olmadığınızı, bebek emzirip emzirmedığınızı ya da hamile kalmayı planlayıp planlamadığınızı bildiriniz.
- ACNEMİX; 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.
- ACNEMİX 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 ACNEMİX kullanımını kesip, derhal doktorunuza başvurmalısınız.
- ACNEMİX 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.
- ACNEMİX'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, ACNEMİX ile birlikte, başka herhangi bir cilt üzerine uygulanan, sivilce (akne) ilacını birlikte kullanmayınız.
- ACNEMİX, 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.

ACNEMİX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ACNEMİX'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACNEMİX'in gebelik dönemindeki kullanımının güvenliliği 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.

ACNEMİX'in topikal uygulamadan sonra anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt emen bebeklerde çok önemli yan etkilere neden olabileğinden anne için ilacın önemi dikkate alınarak emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ACNEMİX tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına, tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ACNEMİX tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır.

ACNEMİX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ACNEMİX içeriğindeki etil alkol deriye ve mukoz membranlarına hafif derecede iritandır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

ACNEMİX'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. ACNEMİX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACNEMİX 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 ACNEMİX 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 Tüp” yazılı tüpün kapağını açmadan önce üzerine vurarak tozun serbestçe hareket etmesini sağlayınız (İlacın kullanıma hazırlanması işleminin ilaç hastaya verilmeden, eczacı tarafından yapılması önerilir). Toz üzerine etil alkol (%70) içeren flakonu ekleyiniz. Eritromisin tozu tamamen çözünene kadar dökmeden tüpü sağa ve sola döndürerek çalkalayınız.

Eritromisin toz ve etil alkolün karışımı ile hazırlanan çözeltiyi “ACNEMİX Jel” yazılı kavanoza ekleyip homojen bir görüntü oluşuncaya kadar (yaklaşık 2,5 dakika) ambalaj kutusunun içindeki plastik çubukla karıştırınız. Böylece elde ettiğiniz ACNEMİX Jel 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.

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

Yaşlılarda kullanımı:

ACNEMİX'in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACNEMİX kullandıysanız

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

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

ACNEMİX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACNEMİX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ACNEMİX ile tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACNEMİX'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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor

Aşağıdakilerden biri olursa, ACNEMİX'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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACNEMİX'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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 ACNEMİX'in hafif yan etkileridir.

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

5. ACNEMİX'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.

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACNEMİX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mahallesi
Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu – İSTANBUL
Tel : +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Etil alkol flakon:

Farmamağ A.Ş.
34325 Avcılar-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.