KULLANMA TALİMATI

ACTİNOMA %3 jel

Deri üzerine uygulanır.

- ***Etkin madde*:** 1 g jel, 30 mg diklofenak sodyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler*:** Benzil alkol, metoksipolietilen glikol 350, hyaluronik asit, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACTİNOMA nedir ve ne için kullanılır?

- ACTİNOMA, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Cilde uygulandığında, aktinik ya da solar keratoz olarak da adlandırılan, uzun süre güneşe maruz kalındığında ortaya çıkan, görünümleri üzeri pürtüklü, zaman zaman pullanan yama şeklinde olan ve düşük oranda deri kanserine dönüşme riski olan bir cilt hastalığını tedavi eder.
- ACTİNOMA, ağzı plastik kapakla kapatılmış, 30 g jel içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.

2. ACTİNOMA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACTİNOMA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Diklofenak sodyum veya ACTİNOMA'nın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Aspirin veya diğer ağrı, ateş ve iltihaba etkili (nonsteroidal antiinflamatuvar) ilaçların kullanımı ile daha önceden ciltte döküntü, solunum problemleri (hırıltılı soluma), astım belirtileri, kurdeşen veya burun akıntısı (alerjik rinit) gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları gelişmiş ise,
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz ACTİNOMA'yı kullanmayınız.

ACTİNOMA'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

ACTİNOMA'nın deride geniş alanlar üzerine ve uzun süreli kullanıldığı durumlarda, sistemik (tüm vücudu etkileyen) yan etkilerin görülme olasılığı gözardı edilmemelidir.

Eğer;

- Halen mevcut olan veya geçmişte yaşadığınız bir mide ülseri veya mide kanamanız var ise,
- Kalp, karaciğer veya böbrek problemleriniz var ise ACTİNOMA'yı dikkatli kullanınız. Çünkü, seyrek olarak deri üzerine uygulanan iltihap önleyici ilaçların kullanılması ile böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi tüm vücudu etkileyen (sistemik) yan etkiler bildirilmiştir.
- Herhangi bir kanamalı rahatsızlığınız var ise veya ciltte çok kolay morarmalar oluşuyor ise ACTİNOMA'yı dikkatli kullanınız.

ACTİNOMA'yı kullanırken, bronzlaşma salonları (solaryum) da dahil doğrudan güneşe maruz kalmaktan sakınınız. Eğer deri reaksiyonları oluşursa, kullanımını durdurunuz.
Açık yaralar, enfeksiyonlu deri veya eksfolyatif dermatitler (vücudun geniş bir bölümünü kaplayan, yaygın eritem (kızarıklık) ve pullanma ile kendini gösteren bir tür dermatit) üzerine ACTİNOMA'yı uygulamayınız.
ACTİNOMA'yı gözleriniz veya mukozalı bölgeler (ağız, burun gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) ile temas ettirmeyiniz ve yutmayınız. Eğer yanlışlıkla ACTİNOMA'yı yutarsanız derhal doktora gidiniz.
Ağrı, ateş ve iltihaba etkili (nonsteroidal antiinflamatuvar) ilaçların kan pulcuğu (trombosit) fonksiyonunu etkilediği bilinmektedir. Tüm vücudu etkileyen (sistemik) yan etkilerin olasılığı çok düşük olsa da kafa içi (intrakraniyal) kanaması ve kanama bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
Yaygın cilt döküntüsü gelişirse doktorunuza bildiriniz ve ACTİNOMA kullanmaya devam etmeyiniz.
ACTİNOMA kapatıcı olmayan, hava geçiren bandajlarla kullanılabilir, hava geçirmeyen, kapatıcı kıyafetlerle kullanmayınız.

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

ACTİNOMA'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
ACTİNOMA'nın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ACTİNOMA, hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.
- ACTİNOMA, hamileliğin ilk 6 ayında gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır. ACTİNOMA'nın hamileliğin ilk 6 ayında kullanımının cenine (hamileliğin 10. haftasından doğuma kadar olan sürede anne karnındaki bebeğe) zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu yüzden; ACTİNOMA'yı gebeliğin ilk 6 ayında, doktorunuzun sağlanabilecek yararın olası zararlarından fazla olduğu yönünde bir kararı olmadan kullanmayınız.

- Eğer hamile kalmaya çalışıyorsanız veya hamileyseniz ve hamileliğinizin ilk 6 ayında doktorunuz kullanmanızı uygun gördüyse, ACTİNOMA'yı vücudun üçte birinden daha geniş bir alana uygulamayınız ve 3 haftadan fazla kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Diklofenak düşük miktarlarda insan sütüne geçer. Fakat; ACTİNOMA'nın tavsiye edilen tedavi edici dozlarında, bebek üzerinde istenmeyen bir etki oluşturması beklenmemektedir.
- Emzirme döneminde mutlaka bir sağlık uzmanının tavsiyesi doğrultusunda kullanılmalıdır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ACTİNOMA tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ACTİNOMA tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.
- Doktorunuz emzirme döneminde ACTİNOMA kullanmanızı gerekli gördüyse, ACTİNOMA vücudun üçte birinden daha geniş bir alana uygulanmamalıdır ve 3 haftadan daha fazla süreli kullanılmamalıdır.
- ACTİNOMA'yı emziren annelerin meme alanı üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan ACTİNOMA'nın araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

ACTİNOMA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşimi bilinmemektedir.

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

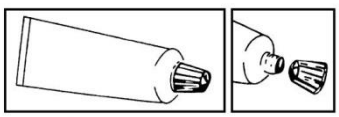
3. ACTİNOMA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- ACTİNOMA çocuklar için uygun değildir.
- ACTİNOMA'yı doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanınız.
- Az miktarda jeli tedavi edilecek bölge üzerine, ince bir tabaka halinde yavaşça sürünüz.
- Doz miktarı tedavi edilecek bölgenin alanına uygun olmalıdır. Normalde her 5 x 5 cm ölçülerinde tedavi edilecek bir bölge için 0,5 g (yaklaşık bir bezelye tanesi büyüklüğünde) jel yeterlidir ancak günde 8 gramdan fazla kullanılmamalıdır.
- Doktorunuzca başka şekilde önerilmediği takdirde ACTİNOMA'yı günde iki defa uygulayınız. Deri üzerine uygulandığında hafif bir soğuma etkisi hissedilebilir.
- Genel tedavi süresi 60 ila 90 gün arasındadır. En iyi etki, tedavi süresinin 90 güne yaklaştığı dönemde görülür.Tedavi edilen bölgelerde tamamen iyileşme veya en iyi etki tedavi durdurulduktan sonraki 30 gün içerisinde görülebilir. Tedaviye cevap vermeyen durumlarda, tedavi değiştirilmelidir.
- Tedavi edilen bölge elleriniz değilse, jeli uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine sürerek uygulayınız.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ACTİNOMA'nın çocuklarda kullanımı hakkında bilgi yoktur. Aktinik keratoz genellikle çocuklarda görülen bir hastalık değildir ve çocuklar üzerinde çalışma yapılmamıştır.

ACTİNOMA'nın çocuklarda kullanımı ile ilgili herhangi bir tavsiye veya izlenecek bir tedavi yöntemi oluşturulmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı:
Yapılan klinik çalışmaların sonucunda, tedaviye verilen cevaplarda yaşlı ve genç hastalar arasında farklılık gözlenmemiştir. Bazı yaşlı hastalarda nadiren aşırı hassasiyet görülebilir. Yaşlılar, ACTİNOMA'yı yetişkinlerde kullanılan dozda kullanabilirler.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Böbrek/Karaciğer yetmezliğiniz var ise dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACTİNOMA kullandıysanız:
Kullanmanız gerekenden fazla ACTİNOMA kullandıysanız, fazla olan jeli su ile yıkayarak uzaklaştırınız.

ACTİNOMA'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ACTİNOMA'yı kullanmayı unutursanız:
Tavsiye edilen şekilde kullanmaya devam ediniz.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ACTİNOMA ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlarda olduğu gibi, ACTİNOMA'nın içeriğinde bulunan herhangi bir maddeye karşı duyarlılık gösteren kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ACTİNOMA'yı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:
Ciltte döküntü, yüz ve boğazda şişme, nefes almada zorluk, hırıltılı veya kesik kesik nefes alma ya da göğüste sıkışma hissi (astım), burun akıntısı (alerjik rinit).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ACTİNOMA'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:
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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın yan etkiler;

- Kaşıntı
- Döküntü
- Kızarıklık
- İltihap (inflamasyon)
- Kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)
- Ağrı
- İçi sıvı dolu kabarcık oluşumu

Yukarıdaki yan etkilerden herhangi biri şiddetli veya birkaç günden daha uzun süre ile görülürse, ACTİNOMA'yı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

Diğer yaygın yan etkiler;

- Uygulama bölgesinde tahriş veya karıncalanma ile belirgin his oluşması

- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Alerji
- Deriye dokunulduğunda ağrı hissi
- Batma hissi, uyuşma
- Kaslarda kasılma
- Egzama
- Deride kuruluk
- Deride şişme
- Döküntü (pullanma ve su toplaması dahil)
- Deride sarkma
- Deri ülseri

Yaygın olmayan yan etkiler;

- Gözlerde ağrı
- Gözlerde sulanma veya kuruluk
- Karın ağrısı
- İshal
- Saçkıran
- Yüzde şişme
- Aşırı kanama
- Ciltte yağlanma
- Kızamık benzeri döküntü
- Hasta hissetme

Seyrek yan etkiler;

- Büyük, içi sıvı dolu kabarcıklarla görülen deri iltihabı

Çok seyrek yan etkiler;

- Mide kanaması
- Böbrek problemleri
- Nefes almada zorluk (astım)

- Enfekte deri döküntüsü
- Işığa karşı hassasiyet
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Kurdeşen
- İltihaplı deri kabarcıklarından oluşan döküntü

Uygulama bölgesindeki kılların geçici olarak rengini kaybettiği raporlanmıştır. Bu durum genellikle tedavi sonlandırıldığında eski haline döner.

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 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.

5. ACTİNOMA'nın saklanması

ACTİNOMA'yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ACTİNOMA'yı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

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