

KULLANMA TALİMATI

BUPELEN % 0,1 + % 2,5 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 g jel etkin madde olarak, 1 mg adapalen, 25 mg benzoil peroksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, gliserin, propilen glikol (E1520), dokusat sodyum, poloksamer, sepineo P 600 ve 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. **BUPELEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BUPELEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BUPELEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BUPELEN'in saklanması**



Başlıkları yer almaktadır.

1. BUPELEN nedir ve ne için kullanılır?

BUPELEN, adapalen ve benzoil peroksit isimli etkin maddeleri içeren bir ilaçtır.

Adapalen akneli cilt üzerinde etki gösteren ve retinoidler olarak bilinen bir ilaç grubunda yer alır. Benzoil peroksit ise antimikrobiyal bir ajan olup, cildin dış tabakasını soyarak ve yumuşatarak etki gösterir.

BUPELEN, karton kutuda, beyaz pompalı, pistonlu kapakla kapatılmış 50 ml'lik mat beyaz şişe içerisinde 45 gr beyaz-açık sarı renkli opak jel içerecek şekilde ve bir adet kullanma talimatı ile kullanıma sunulmaktadır.

BUPELEN, akne tedavisinde kullanılır.

2. BUPELEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BUPELEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddelere veya bu ilacın içeriğindeki herhangi maddeye karşı alerjiniz varsa,
- Hamileyseniz,
- Hamilelik planlıyorsanız,

BUPELEN'i kullanmayınız.

BUPELEN 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kesik, sıyrık veya egzamalı veya güneş yanığı olan cilt üzerinde BUPELEN'i kullanmamalısınız,
- BUPELEN'in gözlerinize, ağzınıza veya burun deliklerinize ve vücudun diğer çok hassas bölgelerine temas ettirmeyiniz. Ürün temas ederse, bu bölgeleri bol ılık su ile hemen yıkayınız.
- Güneş ışığı veya UV ışığına aşırı maruziyetten kaçınınız.
- BUPELEN'i saçınıza veya boyalı kumaşlara temas ettirmeyiniz. Temas halinde beyazlatıcı bir etki oluşabilir. Bu ilacı kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayın.



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

BUPELEN 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BUPELEN haricen uygulanır. Yiyecek ve içecek ile bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BUPELEN'i hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız kullanmamalısınız.

BUPELEN alırken hamile olduğunuzu fark ederseniz, tedaviyi kesmelisiniz ve en kısa sürede doktorunuzu bilgilendirmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BUPELEN'i emzirme süresince kullanılabilirsiniz. Bebeğin ilaçla temasından kaçınmak için, göğsünüze BUPELEN uygulamasından kaçınmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

BUPELEN kullanımı ile araç ve makine kullanımı üzerinde bir etki oluşması beklenmemektedir.

BUPELEN 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan propilen glikol (E1520) cilt tahrişine neden olabilir.



Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- BUPELEN ile aynı zamanda diğer akne (sivilce) ilaçlarını (benzoil peroksit ve/veya retinoidler içeren ilaçlar) kullanmayınız.
- BUPELEN'i cildi tahriş eden, kurutan veya döküntü yapan kozmetiklerle aynı anda kullanmaktan kaçınınız,

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. BUPELEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

BUPELEN'i, akneli cilt üzerine günde bir defa akşamları ince bir tabaka halinde uygulayınız. İlacı uygulamadan önce cilt temiz ve kuru olmalıdır. BUPELEN'i kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkamalısınız.

Doktorunuz BUPELEN'in kullanma süresini size söyleyecektir.

BUPELEN'i uyguladığınız zaman cildiniz tahriş olursa, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

BUPELEN'i, akneli cilt üzerine günde bir defa akşamları ince bir tabaka halinde uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

BUPELEN, 9 yaş ve üzerindeki çocuklarda, ergenlerde ve yetişkinlerde kullanılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.



Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BUPELEN kullandıysanız:

Cildinizde kullanmanız gerekenden daha fazla BUPELEN'i uygularsanız, sivilceniz daha hızlı iyileşmez, ancak cildiniz tahriş olabilir ve kızarabilir.

Aşağıdaki durumlarda lütfen doktorunuza veya hastaneye başvurun:

- BUPELEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanırsanız,
- Çocuğunuz kazara bu ilacı alırsa,
- Bu ilacı kazara yutarsanız.

Doktorunuz, yapılacak işlemi size bildirecektir.

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

BUPELEN 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BUPELEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BUPELEN'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



Aşağıdakilerden biri olursa BUPELEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Eğer, boğazda gerginlik veya gözler, yüz, dudaklar veya dilde şişme, bayılma hissi ya da nefes almada güçlük gelişirse, bu ilacı kullanmayı durdurun ve size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurun. Yüzünüzde veya vücudunuzda kaşıntı gelişirse, ilacı kullanmayı durdurun.

Bu yan etkilerin hangi sıklıkta oluştuğu bilinmemektedir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin 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 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 tahmin edilemiyor.

BUPELEN, uygulama yerinde aşağıdaki yan etkilere sebep olabilir.

Yaygın

- Cilt kuruluğu,
- Lokal cilt döküntüsü (irritan temas dermatiti)
- Ciltte yanma hissi,
- Ciltte irritasyonu,
- Kızarıklık,
- Ciltte soyulma,



Yaygın olmayan

- Ciltte kaşıntı,
- Güneş yanığı,

Bilinmiyor

- Yüzde şişlik,
- Alerjik temas reaksiyonları,
- Göz kapağında şişlik,
- Boğazda gerginlik hissi
- Ciltte ağrı hissi (batma),
- Kabarcıklar (veziküller),
- Nefes almada güçlük,
- Ciltte solma (cilt renginde değişiklik),
- Uygulama yerinde yanık.
- Kurdeşen

BUPELEN uygulamasından sonra cilt tahrişi ortaya çıkarsa, kızarıklık, kuruluk, pullanma, yanma ve ciltte ağrı (batma ağrısı) gibi lokal belirtilerle birlikte genellikle hafif veya orta şiddette olup, ilk hafta içinde zirve yapar ve ek tedavi gerektirmeden geçer.

Uygulama yeri yanıkları çoğunlukla yüzeyseldir, ancak kabarcıklanmayı içeren daha şiddetli vakalar bildirilmiştir.

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” 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.

5. BUPELEN ’in Saklanması

BUPELEN ’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Ürün buzdolabında saklanmamalıdır. Dondurmayınız.

Şişe açıldıktan sonra, eğer önerilen şekilde saklanırsa, 3 ay dayanıklıdır.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BUPELEN’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BUPELEN ’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Merkez/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 11/10/2025 tarihinde onaylanmıştır.

