

## KULLANMA TALİMATI

### MAGNİS® %1 krem

#### Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g krem 10 mg nadifloksasin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzalkonyum klorür, yumuşak beyaz parafin, hafif sıvı parafin, stearil alkol, setil alkol, polioksietilen 20 setil eter, polioksietilen 02 setil eter, gliserin, dietanolamin, disodyum EDTA, sodyum hidroksit ve deiyonize 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. **MAGNİS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAGNİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAGNİS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAGNİS®'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MAGNİS® nedir ve ne için kullanılır?**

MAGNİS® beyaz renkli kremdir.

Temel aktif maddesi olan nadifloksasin bakteri-mikrop öldürücü özelliğe sahiptir. 30 g'lık tüplere doldurulur.

MAGNİS® iltihaplı akne (sivilce) ve yüzeysel deri enfeksiyonlarının topikal (yüzeyden uygulanan) tedavisinde kullanılır.

#### **2. MAGNİS®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **MAGNİS®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer nadifloksasine ya da MAGNİS®'in içerdiği herhangi bir maddeye alerjiniz varsa kullanmayınız.

MAGNİS® 14 yaşın altındaki çocuklarda test edilmediğinden, bu ilacı 14 yaşın altındaki çocukların akne tedavisinde kullanmayınız.

## **MAGNİS®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

MAGNİS®'in gözlerle, ağız ve burun ile temasını önleyiniz.

Eğer buna rağmen krem gözleriniz, ağızınız veya burnunuzla temas ederse, temas ettiği bölgeyi bol su ile iyice yıkayınız.

MAGNİS®'i uyguladıktan sonra ilacın istenmeyen bölgelere temasını önlemek için ellerinizi yıkayınız.

Sistemik olarak uygulanan diğer kinolonlarla (enfeksiyona karşı etkili bir ilaç grubu) tedavi sırasında ışığa duyarlılık reaksiyonlarının geliştiği bilinmektedir. Nadifloksasin, hayvanlarda ve insanlarda yapılan birkaç çalışmada ne fototoksik (ışığa maruz kalınca meydana gelen zararlı etki) ne de fotoalerjik (ışığa maruz kalınca meydana gelen alerjik etki) potansiyel göstermemiştir. Bu duruma krem bazının ışığa duyarlılığı artırıcı etkisi neden oluyor olabilir.

Yapılan araştırmalarda herhangi bir etki görülmemişse de, MAGNİS®'in uygulandığı bölgenin mümkün olduğunca güneş ışığıyla temasından kaçınılması, kullanımı sırasında ultraviyole ışınlarından, güneşlenmekten ya da solaryumdan kaçınılması gerekmektedir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonu (kaşıntı, eritem, papül, su toplaması şeklinde) veya ciddi cilt tahrişi meydana gelirse, MAGNİS® kullanımı kesilmelidir.

MAGNİS®'i açık yaraların olduğu bölgelere uygulamayınız.

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MAGNİS®'in hamilelik sırasında kullanımına ilişkin herhangi bir klinik veri mevcut değildir.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz varsa MAGNİS® ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza danışınız.

MAGNİS® hamilelik sırasında ancak bir doktor tarafından anne ve gelişmekte olan bebeği için yararları ve riskleri değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Hayvan çalışmaları, anne karnındaki bebeğin gelişimi üzerinde herhangi bir teratojenik (doğumsal anomaliye neden olan) etki veya olumsuz etki göstermemektedir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

MAGNİS®'in süte geçtiği bilinmektedir ve bu nedenle krem emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Emzirme dönemindeki kadınlar, MAGNİS® kremi hiçbir şekilde göğüslerine uygulamamalıdır.

#### **Araç ve makine kullanımı**

MAGNİS®'in taşıt kullanımı ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi gösterilmemiştir.

#### **MAGNİS®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MAGNİS®, bölgesel deri tepkimelerine (örneğin temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatite)) neden olabilecek olan stearyl alkol ve setil alkol içermektedir.

Ayrıca MAGNİS®, ciltte tahriş ve deri tepkimelerine sebep olabilecek benzalkonyum klorür içermektedir.

#### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

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

MAGNİS® cilde uygulanmasından sonra etkin maddesi nadifloksasinin emilimi çok düşüktür ve bu nedenle ağızdan alınan diğer ilaçlarla etkileşim olasılığı çok düşüktür. Kan dolaşımına karışan (sistemik olarak uygulanan) ilaçların etkililiğinin MAGNİS®'in deri yüzeyine sürülerek kullanımından etkilenebileceğini gösteren hiçbir kanıt yoktur.

MAGNİS® cilt tahrişine neden olabilir ve bu nedenle cilt soyucu peeling ajanları, damar büzücüler ve aromatik ajan olarak tahriş edici maddeler ve alkoller içeren ürünlerle birlikte kullanılması cilt tahriş edici etkinin artmasına neden olabilir.

MAGNİS® diğer akne tedavileri ile kullanıma uygundur.

### **3. MAGNİS® nasıl kullanılır?**

#### **• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

MAGNİS®'i her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

MAGNİS® haricen cilde uygulanan bir kremdir. MAGNİS®'i akneli bölgeye, cildi temizledikten sonra sabahları ve yatmadan önce olmak üzere, günde iki kere ince bir tabaka halinde uygulayınız. Tedavinin normal süresi sekiz (8) haftadır. Doktorunuz size MAGNİS® ile uygun tedavi süresini bildirecektir. İstenilen sonuç elde edilmeden tedaviye ara vermeyiniz.

#### **• Uygulama yolu ve metodu:**

Kremi uygulamadan önce cildinizi dikkatlice yıkayınız ve kurulayınız. Kullanmadan önce cilt iyice kurutulmalıdır. Herhangi bir olası enfeksiyonu önlemek için bir parça pamuklu çubuk (yaklaşık bir bezelye büyüklüğünde) ile uygulayınız. Kremin gözlerle ve dudaklarla temasından kaçınınız (Ayrıca bkz. " MAGNİS® kullanırken dikkatli olunuz"). Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız. MAGNİS®, tıkaçıcı koşullarda (sıkı bir bandaj altında) kullanılmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

14 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Özel kullanımı yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla MAGNİS® kullandıysanız:**

MAGNİS® ağız yoluyla kullanım için değil, deri üzerine sürerek uygulama için tasarlanmıştır. Tekrarlanan ve aşırı uygulamalar iyileşmeyi hızlandırmaz ya da ilerletmez, tam aksine kızarıklıklara ve rahatsızlıklara neden olabilir.

MAGNİS® krem, yanlışlıkla yutulduğu ve alınan miktar da az olmadığı takdirde, uygun bir mide yıkama yönteminin uygulanması düşünülmelidir.

*MAGNİS®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**MAGNİS®'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**MAGNİS® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

MAGNİS® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi MAGNİS®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kaşıntı, kabartı, kuruluk, deride tahriş, sıcaklık hissi, kızarıklık, kabarıklık deri renginde açılma

Bunlar MAGNİS®'in hafif yan etkileridir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde 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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.                |

**Yaygın:**  
Kaşıntı

**Yaygın olmayan:**

Ateş basması  
Papüller  
Kuru cilt  
Kontakt dermatit (temas dermatiti)  
Cilt tahrişi  
Ciltte ısınma  
Kızarıklık  
Deri döküntüsü  
Uygulama yerinde yanma

**Seyrek:**  
Ürtiker

Pazarlama Sonrası Veriler:

İzole raporlar: Derinin hipopigmentasyonu (renginde açılma).

*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](http://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. MAGNİS®’in saklanması**

*MAGNİS®’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra MAGNİS®’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajda bozukluklar fark ederseniz MAGNİS®’i kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

***Ruhsat Sahibi:***

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.  
Okmeydanı, Borueęi Sokak, No: 16 34382  
Şişli-İSTANBUL  
Tel: (+90 212) 220 64 00  
Fax: (+90 212) 222 57 59

***Üretim Yeri:***

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.  
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

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