

KULLANMA TALİMATI

NABİFEKS %1 krem

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram krem 10 mg nadifloksasin içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Hafif sıvı parafin, beyaz yumuşak parafin, stearil alkol, setil alkol, polioksietilen (20) setil eter, dietanolamin, sodyum hidroksit (E524), disodyum EDTA, gliserin (E422), benzalkonyum klorür %50 (a/a) çözeltisi, 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. **NABİFEKS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NABİFEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NABİFEKS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NABİFEKS'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. NABİFEKS nedir ve ne için kullanılır?

NABİFEKS beyaz ya da beyaza yakın renkte kinolon grubuna ait enfeksiyona karşı etkili bir kremdir.

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

NABİFEKS iltihaplı akne (sivilce) ve yüzeysel deri enfeksiyonlarının topikal (deri yüzeyine

uygulanan) tedavisinde kullanılır.

2. NABİFEKS'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NABİFEKS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer nadifloksasine ya da NABİFEKS'in içerdği herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa kullanmayınız.

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

NABİFEKS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

NABİFEKS'in gözlerle, ağız ve burun ile temasını önleyiniz.

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

NABİFEKS'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 NABİFEKS'in uygulandığı bölgenin mümkün olduğunca güneş ışığıyla temasından kaçınılması, kullanımı sırasında ultraviyole ışınlarından, güneşlenmekten ya da solaryumdan kaçınılması gerekmektedir.

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

NABİFEKS'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.

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

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

NABİFEKS 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.

NABİFEKS'in anne sütüne geçtiği bilinmektedir ve bu nedenle krem emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Emzirme dönemindeki kadınlar, NABİFEKS kremi hiçbir şekilde göğüslerine uygulamamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

NABİFEKS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NABİFEKS, bölgesel deri tepkimelerine (örneğin, temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit)) neden olan stearyl alkol ve setil alkol içermektedir.

Ayrıca NABİFEKS, ciltte tahrişe 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.

NABİFEKS 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 NABİFEKS'in deri yüzeyine sürülerek kullanımından etkilenebileceğini gösteren hiçbir kanıt yoktur.

NABİFEKS 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.

NABİFEKS diğer akne tedavileri ile kullanıma uygundur.

3. NABİFEKS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

NABİFEKS, haricen cilde uygulanan bir kremdir. NABİFEKS'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 NABİFEKS 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 ("NABİFEKS kullanırken dikkatli olunuz" bölümüne bakınız). Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız. NABİFEKS, tıkayıcı koşullarda (sıkı bir bandaj altında) kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

14 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NABİFEKS kullandıysanız:

NABİFEKS 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.

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

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

NABİFEKS'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

NABİFEKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NABİFEKS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini farkederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar NABİFEKS'in hafif yan etkilerdir.

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 Talimatı'nda 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. NABİFEKS'in Saklanması

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

NABİFEKS'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NABİFEKS'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon : (0216) 398 10 63
Faks : (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No:156
Sancaktepe / İSTANBUL
Telefon : (0216) 398 10 63

Faks : (0216) 398 10 20

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