

KULLANMA TALİMATI

PODALEN % 0.1 / % 2.5 jel

Haricen uygulanır.

Etkin maddeler: 30 gram jel, 750 mg sulu benzoil peroksit ve 30 mg adapalen içerir.

Yardımcı maddeler: Karbomer 940, monopropilen glikol, gliserin, sodyum hidroksit, saf su, parafin katı (vazelin), parafin sıvı, gliseril oleat, propilen glikol, tokoferol, askorbil palmitat, sitrik asit.

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. **PODALEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PODALEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PODALEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PODALEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PODALEN nedir ve ne için kullanılır?

PODALEN % 0.1 / % 2.5 jel, 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.

PODALEN beyaz veya sarımsı beyaz renkli bir jeldir. 30 g jel içeren HDPE/LDPE tüplerde ve karton kutu içinde kullanıma sunulmaktadır.

PODALEN, akne tedavisinde kullanılır.

2. PODALEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PODALEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddelere veya bu ilacın içeriğindeki herhangi maddeye karşı allerjiniz varsa,
 - Hamileyseniz,
 - Hamilelik planlıyorsanız
- PODALEN'i kullanmayınız.

PODALEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kesik, sıyrık veya ekzematı veya güneş yanığı olan cilt üzerinde PODALEN'i kullanmamalısınız.
- PODALEN'i gözlerinize, ağızınıza 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.
- PODALEN'i saçınıza veya boyalı kumaşlara temas ettirmeyiniz. Temas halinde beyazlatıcı bir etki oluşabilir. Bu ilacı kullandıktan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.

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

PODALEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PODALEN'i, hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız kullanmamalısınız. PODALEN 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.

PODALEN'i emzirme süresince kullanabilirsiniz. Bebeğin ilaçla temasından kaçınmak için, göğsünüze PODALEN uygulamasından kaçınmalısınız.

Araç ve makine kullanımı

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

PODALEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PODALEN deride tahrişe neden olabilen monopropilen glikol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- PODALEN ile aynı zamanda diğer akne (sivilce) ilaçlarını (benzoil peroksit ve/veya retinoidler içeren ilaçlar) kullanmayınız.
- Cildi tahriş eden, kurutan veya döküntü yapan kozmetikler ile aynı zamanda PODALEN'i kullanmayınız.

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. PODALEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktorunuz PODALEN'in kullanma süresini size söyleyecektir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PODALEN kullandıysanız:

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

Aşağıdaki durumlarda, lütfen doktorunuza danışınız veya hastaneye başvurunuz:

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

Doktorunuz yapılacak işlemi size bildirecektir.

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

PODALEN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

PODALEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PODALEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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.

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.

PODALEN, uygulama yerinde aşağıdaki yan etkilere sebep olabilir.

Yaygın:

- Cilt kuruluğu
- Lokal cilt döküntüsü (irritan temas dermatiti)
- Ciltte yanma hissi
- Cilt 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

PODALEN'in uygulanmasından 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” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi’ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. PODALEN’in saklanması

PODALEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PODALEN’i kullanmayınız.

Kapak açıldıktan sonra raf ömrü 6 aydır.

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

Ruhsat sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0212 362 18 00
Faks : 0212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0212 746 52 52
Faks : 0212 746 53 94

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.