

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

KULLANMA TALİMATI

OXİMİN 10 mg/g + 50 mg/g jel

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin maddeler: Klindamisin fosfat olarak 10 mg/g klindamisin

Sulu formda benzoil peroksit olarak 50 mg/g susuz benzoil peroksit içerir.

Yardımcı maddeler: İzopropil miristat, sepineo P 600, dimetikon, oleilmakragolgliserin, disodyum EDTA, sodyum hidroksit, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OXİMİN nedir ve ne için kullanılır?

OXİMİN, klindamisin ve benzoil peroksit içermektedir ve anti-akne preparatları olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir.

Klindamisin, aknedeki bakterilere karşı etkinliği olan bir antibiyotiktir. Benzoil peroksit komedonların (siyah nokta ve beyaz nokta) azaltılmasında etkilidir. Aynı zamanda aknedeki bakterileri öldürücü etkiye de sahiptir ve cildi daha az yağlı yapar.

OXİMİN hafif ila orta düzeydeki akne tedavisinde kullanılıp, aşağıda belirtilen hususlarda yardımcı olur:

- Aknelere sebep olan bakterilerin azaltılması
- Kırmızı, iltihaplı akne sayısının azaltılması,
- Siyah nokta, beyaz nokta ve akneli bölgelerin tedavisi

OXİMİN, beyaz renkli opak jel formunda olup, 25 ve 50 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

OXİMİN, 12 yaş üstü ergen ve yetişkinlerin kullanımına uygundur.

2. OXİMİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OXİMİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın formülasyonunda bulunan etkin (klindamisin ve benzoil peroksit), yardımcı maddelerden herhangi birine (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir) ve/veya linkomisin'e karşı alerjiniz var ise.
- Bir bağırsak hastalığı olan bölgesel enterit (Chron's hastalığı), ülseratif kolit (kalın bağırsak hastalığı) veya bir antibiyotiğin neden olduğu kolit geçiriyorsanız veya geçmişte bunları geçirmiş iseniz, OXİMİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

OXİMİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- OXİMİN'i göz, dudak, ağız, diğer mukoz membranlara ve cildinizdeki kesik, yara, güneş yanığı ve egzema gibi tahriş olmuş alanlara uygulamayınız.
- OXİMİN cildinizi güneşin zararlı etkilerine karşı hassaslaştırabilir. Kullanım esnasında ultraviyole lambası kullanılmamalı ve güneş ışığına maruz kalma süresi minimumda tutulmalıdır. Güneş ışığına maruziyet önlenemediğinde, güneş koruyucu ürünler ve koruyucu giysiler kullanılmalıdır. Tedavinin ilk haftalarında hastaların çoğunda

soyulma ve kızarıklıkta artış ortaya çıkmaktadır. Cildin tahriş olması durumunda, yağsız bir nemlendirici kullanabilir, uygulama sıklığını geçici olarak azaltabilir ya da kesebilirsiniz ve tedaviye yeniden başlayabilirsiniz.

- Ciltteki tahriş ciddileşirse (şiddetli kızarıklık, kuruluk, kaşıntı, batma veya yanma) veya geçmezse tedaviyi bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- Birlikte kullanıldığında, tahriş edici bir etki ortaya çıkabileceğinden, topikal antibiyotikler, tedavi edici veya cilt soyma (peeling) özelliği olan sabun ve temizleyiciler, güçlü kurutucu etkisi olan sabun ve kozmetikler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya astrenjan (doku sıkılaştırıcı ilaçlar) içeren ürünler ile dikkatli kullanınız.
- OXİMİN yanlılıkla kesik ya da yaralı cilt bölgesine, gözünüze, ağzınıza, dudağınıza veya burnunuzun içine kaçarsa hemen bol su ile yıkayınız.
- OXİMİN renkli kumaştan yapılmış kıyafet, havlu ve yatak çarşaflarının rengini açabilir, saçları beyazlatabilir.
- Tedavi sonrası birkaç hafta içinde uzun süreli veya şiddetli ishal veya karın bölgesinde kramp ortaya çıkarsa uygulamayı durdurunuz doktorunuza bildiriniz. Fakat antibiyotiklerin bu etkileri daha çok sistemik kullanımda ortaya çıkmaktadır ve OXİMİN cilde uygulandığından böyle bir durumun ortaya çıkması beklenmez.
- Yakın zamanda başka klindamisin veya eritromisin içeren ilaçlar kullanmışsanız OXİMİN'in istendiği etkiyi gösterememe ihtimali daha yüksektir. Yakın zamanda klindamisin veya eritromisin içeren ilaçlar kullanıldıysa doktorunuza bildiriniz.

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

OXİMİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

OXİMİN'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OXİMİN'in hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili sınırlı bilgi bulunmaktadır. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız OXİMİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz hamilelik döneminde OXİMİN kullanımının size olan yararını ve bebeğinize olan riskini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

OXİMİN'in uygulamayı takiben anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

OXİMİN'in etkin maddelerinden biri olan klindamisin'in ağız veya enjeksiyon yoluyla uygulanması sonucunda anne sütüne geçme ihtimali olduğu bilinmektedir. Eğer emziriyorsanız OXİMİN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Emziriyorsanız, meme bölgesine OXİMİN'i uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

OXİMİN'in araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

OXİMİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullanmışsanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıda belirtilen ürünleri kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Antibiyotikler dahil olmak üzere, herhangi bir akne tedavisi,
- İlaçlı veya 'aşındırıcı' sabunlar ve temizleyiciler,
- Güçlü kurutucu etkiye sahip sabunlar veya kozmetik ürünler,
- Yüksek miktarlarda alkol içeren veya 'damarları büzücü etkisi' olan ürünler.

Çünkü bu ürünler OXİMİN ile birlikte kullanıldığında, cildinizi tahriş edebilir.

OXİMİN aynı anda kullanıldığında bazı akne ilaçlarının etkisini azaltabilir:

OXİMİN'i tretinoin, izotretinoin ya da tazaroten içeren bölgesel akne ilaçları ile aynı anda

kullanmayınız.

Ayrıca bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. İki ürünü günün farklı saatlerinde kullanmanız gerekebilir (örneğin birini sabahları, diğerini akşamları). OXİMİN ile aynı zamanda diğer akne ilaçlarının kullanılması deri tahrişi riskini artırabilir.

- Deri tahrişi ciddileşirse (şiddetli kızarıklık, kuruluk, kaşıntı, batma veya yanma) tedaviyi bırakın ve doktorunuza danışın.
- OXİMİN eritromisin içeren ilaçlarla aynı zamanda kullanılmamalıdır.
- OXİMİN'in dapson ve sülfasetamid gibi ilaçlarla aynı zamanda kullanılması deri veya yüz kıllarının renginde geçici bir değişikliğe neden olabilir (sarı/turuncu renk). Bu durum kalıcı değildir.
- OXİMİN'deki ilaçlardan biri bazı genel anestezi ilaçlarının ("nöromusküler bloker ajanlar" olarak adlandırılan) çalışma şeklini etkileyebilir

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. OXİMİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz: günde bir kez akşamları cilt ılık su ile yıkanıp kurulandıktan sonra, akneli bölgelere yaygın olarak ince bir tabaka halinde uygulayınız. Jeli uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Eğer jel cildiniz tarafından emilmiyorsa çok fazla kullanıyor olabilirsiniz.

OXİMİN günde 1 kez akşamları uygulanmalıdır.

OXİMİN'in etkisini görmemiz 2 ila 5 hafta sürebilir.

Her seferinde 12 haftadan uzun süre kullanmayın. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size söyleyecektir.

- OXİMİN ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

- Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda tam etkisini gösteremez.
- Eğer cildinizde aşırı kuruluk ya da soyulma görölüyorsa nemlendirici kullanınız ya da OXİMİN'in kullanım sıklığını azaltabilir veya kullanımına kısa süreliğine ara verebilirsiniz. OXİMİN her gün kullanılmadığı sürece etkisini göstermeyebilir.
- OXİMİN kuruduktan sonra cildi yağlandırmayan bir makyaj yapılabilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

OXİMİN'i parmak ucunuzla cilt üzerine uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenilirliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OXİMİN kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmamaya özen gösteriniz. OXİMİN' in gerekenden çok daha fazla kullanımı iyileşmeyi çabuklaştırmayacaktır. Bu durum ciltte tahrişe sebebiyet verebilir. Böyle bir durumda ilacın kullanım sıklığını azaltmalı veya birkaç gün ara verilmelidir.

Eğer OXİMİN'i yanlışlıkla yutarsanız, doktorunuza danışınız. Ağız yoluyla alınan antibiyotiklerle görülen benzer belirtiler sizde görülebilir (mide rahatsızlığı).

OXİMİN' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için iki defa üst üste uygulamayınız.

Bir sonraki uygulamayı normal zamanında yapınız. Doktorunuza danışmadan OXİMİN' i 12 haftadan uzun süre kullanmayınız. Doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız.

OXİMİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Tedaviyi doktorunuzun tavsiye ettiğinden daha erken sonlandırmanız durumunda akne oluşumu tekrarlayabilir. Bu nedenle doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kaşıntılı ve ilerleyen döküntü, nefes almayı zorlayan yüzde ve ağızda şişlik, nefes tıkanıklığı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Şiddetli veya uzun süreli ishal ya da karın ağrısı
- Şiddetli yanma, soyulma veya kaşıntı.

Bunların hepsi çok ciddi bir yan etkidir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise OXİMİN'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Deride kızarıklık (özellikle kullanımın ilk birkaç haftası), soyulma, kuruluk
- Bu etkiler genellikle hafif düzeydedir.

Yaygın

- Deride yanma hissi
- Uygulama bölgesindeki ciltte ağrı
- Baş ağrısı
- Güneşe hassasiyet
- Karıncalanma (*parestezi*)
- Kızarıklık, kaşıntılı deri döküntüsü (*dermatit, eritematöz döküntü*)
- Kaşıntı
- Akne durumunun kötüleşmesi

Bilinmiyor

Çok az sayıda kişide görülen ancak sıklığı bilinmeyen diğer yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar
- Bağırsak enflamasyonu, ishal, kanlı ishal ve karında kramplar
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker),
- Renk değişikliği dahil deri reaksiyonları

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 Etkile Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. OXİMİN'in saklanması

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

Eczanede: 2°C-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklanmalıdır. Dondurmayınız.

Hasta ilacı satın aldıktan sonra: 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmemiş olsa dahi, ilacı satın aldıktan 2 ay sonra atınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OXİMİN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Drogsan İlaçları San. Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok 7/3 Balgat-Çankaya/ANKARA

Üretim yeri :

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş. Yenimahalle/Ankara-TÜRKİYE

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