

KULLANMA TALİMATI

ZORAPEL %0.1 + %2.5 jel

Deriye uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram jel 1 mg adapalen ve 25 mg benzoil peroksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum edetat, sodyum dokusat, gliserol, poloksamer, propilen glikol, SEPINEO P 600, 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. **ZORAPEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ZORAPEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ZORAPEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ZORAPEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZORAPEL nedir ve ne için kullanılır?

ZORAPEL, beyaz veya çok açık sarı renkli, homojen, opak jel olup etkin madde olarak 1 mg adapalen ve 25 mg benzoil peroksit içeren, 30 g, 45 g ve 60 g'lık tüplere dolum yapılarak karton kutular içerisine paketlenir. Bir kutu içerisinde 1 adet tüp kullanma talimatı ile birlikte sunulmaktadır.

ZORAPEL, 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.

ZORAPEL, akne tedavisinde kullanılır.



2. ZORAPEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZORAPEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

ZORAPEL’i kullanmayınız.

ZORAPEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Kesik, sıyrık veya egzamalı veya güneş yanığı olan cilt üzerinde ZORAPEL’i kullanmamalısınız.
- ZORAPEL’i 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.
- ZORAPEL’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.

ZORAPEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ZORAPEL’i hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız ZORAPEL kullanmamalısınız.

ZORAPEL 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.

ZORAPEL emzirme süresince kullanabilirsiniz. Bebeğin ilaçla temasından kaçınmak için göğsünüze ZORAPEL uygulamasından kaçınmalısınız.

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.



Araç ve makine kullanımı

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

ZORAPEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilaç her 1 g'da 40 mg propilen glikol içerir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- ZORAPEL ile aynı zamanda diğer akne (sivilce) ilaçlarını (benzoil peroksit ve/veya retinoidler içeren ilaçlar) kullanmayınız.
- ZORAPEL cildi tahriş eden, kurutan veya döküntü yapan kozmetikler ile aynı zamanda ZORAPEL'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. ZORAPEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Doktorunuz ZORAPEL'in kullanma süresini size söyleyecektir.

ZORAPEL'yi uyguladığınız zaman cildiniz tahriş olursa, doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları

• Çocuklarda kullanımı:

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları

• Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanım durumları hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

• Böbrek yetmezliği:

Özel kullanım durumları hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

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



Kullanmanız gerekenden daha fazla ZORAPEL kullandıysanız:

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

Aşağıdaki durumlarda lütfen doktorunuza danışınız veya hastaneye başvurunuz:

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

Doktorunuz yapılacak işlemi size bildirecektir.

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

ZORAPEL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZORAPEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa ZORAPEL'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 ZORAPEL'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.



ZORAPEL, uygulama yerinde aşağıdaki yan etkilere sebep olabilir.

Yaygın:

- Cilt kuruluğı
- Lokal cilt döküntüsü (iritan temas dermatiti)
- Ciltte yanma hissi
- Cilt iritasyonu
- Kızarıklık
- Ciltte soyulma

Yaygın olmayan:

- Ciltte kaşıntı
- Güneş yanığı

Bilinmiyor:

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

ZORAPEL uygulamasından sonra cilt tahrişi ortaya çıkarsa kızarıklık, kuruluk, pullanma, yanma ve ciltte ağrı (batma ağrısı) gibi lokal belirtilerle birlikte, yoğunluğı 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 (TÜFAM)’ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliğı hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.



5. ZORAPEL'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C'de, 6 ay içinde kullanılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZORAPEL'i kullanmayınız.

Eğer ürünün ambalajında herhangi bir hasar fark ederseniz ZORAPEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

SABA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Küçükçekmece/İstanbul

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: saba@sabailac.com.tr

Üretim yeri:

DEVA Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 26/12/2024 tarihinde onaylanmıştır.

