

KULLANMA TALİMATI

ZORANTE % 0.1 krem

Deri üzerine uygulanır.

· **Etkin madde(ler):** Her 1 g krem, 1 mg tazaroten (%0.1) içerir.

· **Yardımcı madde(ler):** Benzil alkol, karbomer 974 p, disodyum EDTA, poloksamer 407, sıvı parafin, sodyum hidroksit, sodyumtiyosülfat pentahidrat, sorbitan monostearat ve saf su içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZORANTE nedir ve ne için kullanılır?

ZORANTE, 30 ve 60 g'lık alüminyum tüpte, karton kutu içerisinde kullanıma sunulan kremdir.

ZORANTE %0.1 krem; toplam vücut yüzey alanının %20'sine kadar yayılmış olan plak tipi sedef hastalığının harici tedavisinde ve hafif ve orta derecedeki sivilceli (akneli) hastaların harici tedavisinde kullanılmaktadır.

2. ZORANTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler ZORANTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Tazaroten veya ZORANTE içeriğindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız (alerjiniz varsa),
- Sedef hastalığının çeşitleri olan eritrodermik (yaygın kızarıklık kepeklenme) sedefte ve püstüler (su toplayan) sedefte,
- Kıvrım yerlerinde (intertriginöz).
- Eğer hamileyseniz,
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız.

ZORANTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ZORANTE'yi toplam vücut yüzey alanının %20'sinden fazlasına uygulamayınız.
- ZORANTE'yi, yalnızca etkilenen deri bölgelerine uygulayınız. ZORANTE'nin sağlıklı, egzamatöz veya iltihaplı deriye uygulanması tahrişe yol açabilir.
- İlacın kazara gözle temasını önlemek amacıyla uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- Sedef lezyonlarının ellerde bulunması halinde, kremin yüze veya gözle bulaşmaması için ayrıca özen göstermelisiniz. Yanlışlıkla gözle temas etmesi durumunda bol miktarda suyla iyice yıkayınız.
- Tedavi sırasında UV ışınlar (güneş, solaryum, PUVA tedavisi veya UVB terapisi) aşırı maruz kalmaktan kaçınınız. Cildinizi daha hassas hale getirebilir ve ciddi güneş yanıklarına sebep olabilir. ZORANTE kullanımı süresince en az 15 SPF'li güneş koruyucu kremler kullanılmalı ve koruyucu giysiler giyilmelidir. Güneş yanığı olan hastalar tamamen iyileşene kadar ZORANTE kullanmamalıdır.
- ZORANTE fotosensitizan (ışığa duyarlılığı arttıran) ilaç (örn. tiazidler, tetrasiklinler, florokinolonlar, fenotiazinler, sülfonamidler) kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- ZORANTE %0.1 krem sadece deriye topikal kullanım içindir. Göz, ağız ve genital mukozaya uygulanmamalıdır. Yanlışlıkla bu bölgelere temas olması halinde bol suyla yıkanarak temizlenmelidir. Uygulama sonrası eller yıkanmalıdır.

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

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşın altındaki psöriazisli hastaların ve 12 yaş altındaki akneli hastaların tedavisinde ZORANTE kullanılmamalıdır.

ZORANTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ZORANTE'yi yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz. ZORANTE lokal uygulanmadığı için bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız ZORANTE KULLANMAYINIZ. Doktorunuz size daha fazla bilgi verebilir.

Hayvanlarda yapılan çalışmalar, anne karnındaki bebeğin zarar gördüğünü göstermiştir. Çocuk doğurma çağındaki kadınlar olası risk konusunda bilgilendirilmeli ve ZORANTE tedavisi sırasında uygun doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı uygulamayı bırakınız ve derhal doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tazarotenin anne sütüne atılması ile ilgili veri mevcut değildir ancak hayvanlara ilişkin veriler, süte atılımın olası olduğunu göstermektedir. Bu nedenle emzirme yararı ve tedavi yararı göz önünde bulundurarak emzirme veya ZORANTE kullanımına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

ZORANTE tedavisinin araç veya makine kullanma kapasitesi üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

ZORANTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ZORANTE, uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Deri üzerinde, belirgin kurutucu etkisi olan diğer preparatların eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Bu preparatlar belli ilaçları (örn. dezenfektanlar) ve ayrıca kozmetik ürünleri (örn. sabunlar ve şampuanlar) içerir. Buna karşın, söz konusu ürünler kullanılıyorsa, ZORANTE uygulamasından önce ve sonra bir saat beklenmesi önerilmektedir.

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.ZORANTE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ZORANTE'yi her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

ZORANTE'yi doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde psöriyazis tedavisinde, günde bir kez (akşam), etkilenen bölgeye ince bir krem tabakası halinde uygulayınız. ZORANTE uygulamadan önce banyo veya duş alınmışsa cildinizi kurulayınız.

ZORANTE'yi doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde akne tedavisinde, yüzünüzü nazikçe yıkandıktan sonra kurulayınız ve günde bir kez (akşam), etkilenen bölgeye ince bir krem tabakası halinde uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Banyo veya duş sonrası, ZORANTE'yi uygulamadan önce cildinizi iyice kurulayınız.
- ZORANTE'yi yalnızca etkilenen deri bölgelerine uygulayınız. Tahrişe (kaşıntı, kızarıklık, iltihaplanma) yol açabileceğinden, ZORANTE sağlıklı deriye uygulanmamalıdır.
- Uygulama yapılan bölgeleri kıyafet veya bandaj ile örtmeyiniz.
- Tedavi elleriniz için uygulanmıyorsa, kremi uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kremi gözlerinize bulaştırmayınız. ZORANTE gözünüze temas ederse su ile iyice yıkayınız.
- Önemli şekilde, ZORANTE uygulamasından önce veya sonra bir saat içinde cilt bakım ürünleri veya kozmetik ürünler kullanmamalısınız. Buna karşın, söz konusu ürünleri kullanıyorsanız, ZORANTE uygulamadan önce bu preparatların deri tarafından tamamen emildiğinden emin olunuz.
- Deride tahriş oluşması durumunda, ZORANTE tedavisi sonlandırılmalıdır. Bu durumda dermatologa veya size tedavi uygulayan doktora danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 18 yaşın altındaki psöriazisli hastaların ve 12 yaş altındaki akneli hastaların tedavisinde ZORANTE kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği ve Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZORANTE kullandıysanız:

Deride doz aşımı nedeniyle kızarıklık, soyulma ve bölgesel rahatsızlık oluşabilir. ZORANTE'nin yanlışlıkla yutulması halinde, A vitamini aşırı alımıyla ilişkili belirtiler oluşabilir. Bu belirtiler şiddetli baş ağrısı, kusma, uyuşukluk, tahriş ve deride kaşıntıdır. ZORANTE'nin yanlışlıkla yutulması durumunda doktorunuzla iletişime geçiniz.

ZORANTE yalnızca günde bir kez harici uygulamaya yöneliktir. Daha sık uygulama, daha hızlı veya daha iyi sonuçlar sağlamayacaktır.

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

ZORANTE'yi kullanmayı unutursanız:

ZORANTE kullanmayı unutursanız, unutulmuş dozu telafi etmeye çalışmayınız. Günde bir kez (akşam) normal uygulama programına dönünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ZORANTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ZORANTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ZORANTE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

ZORANTE, ciddi yan etkilere neden olabilir:

Deride tahriş. ZORANTE cildinizde kaşıntı, yanma, kızarıklık ve soyulmaya neden olabilir. Eğer ZORANTE kullanırken rüzgar ya da soğuk hava cildinizi daha rahatsız edici olabilir. Eğer ZORANTE cilt tahrişi belirtilerinden herhangi biri ortaya çıkarsa doktorunuza söyleyin. Doktorunuz, cildiniz iyileşene kadar ZORANTE kullanımını durdurabilir veya daha az sıklıkta kullanmanızı önerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere neden olabilir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZORANTE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

- Ciltte kaşıntı
- Yanma hissi
- Kızarıklık
- Tahriş

Yaygın yan etkiler:

- Deri soyulması
- Spesifik olmayan deri döküntüsü
- İritan kontakt dermatit (İltihaplı temas dermatiti)
- Dermatit ciltte ağrı
- Sedefte kötüleşme
- Kaşıntılı iltihaplı kuru deri
- Cilt inflamasyonu (deri iltihabı)
- Çatlama
- Kanama
- Lokalize ödem (bölgesel ödem)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

- Kabarıklık, dermatit, ürtiker, deride döküntü, uygulama bölgelerinde şişme ve ağrı.
- Cilt renginde değişme (aşırı pigment oluşumu ve az pigment oluşumu dahil)

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 güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.ZORANTE'nin saklanması

ZORANTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmadan önce

ZORANTE'yi 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra

ZORANTE 25°C altındaki oda sıcaklığında 12 ay saklanabilir.

Uygulamadan sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZORANTE'yi kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ZORANTE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ambalajları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ümraniye/ İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Merkez/ Kırklareli

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