

KULLANMA TALİMATI

ZORANTE % 0.1 Jel Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde(ler):** Her 1 g jel, 1 mg tazaroten (%0.1) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Benzil alkol, makrogol 400, karbopol 974 p, hekzilen glikol, trometamol, poloksamer 407, polisorbata 40, askorbik asit, butilhidroksitoluen, butilhidroksianisol, disodyum edetat ve saf su içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilgisinin 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 g'lık alüminyum tüpte, karton kutu içerisinde kullanıma sunulan jeldir.

ZORANTE; 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),
- Eğer hamileyseniz,
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Eğer emziriyorsunuz,
- 18 yaşın altındaki sedef hastalarında ve 12 yaşın altındaki sivilceli (akneli) çocuklarda,
- Sedef hastalığının çeşitleri olan eksfoliyatif (pullanma) sedefte, eritrodermik (yaygın kızarıklık kepeklenme) sedefte ve püstüler (su toplayan) sedefte,
- Yüzde,
- Saçla örtülü kafa derisinde,
- Kıvrım yerlerinde (intertriginöz),
- Koltuk altları, kasıklar gibi nemli, kılla örtülü bölgelerde,
- Sıkıca kapatılan bandajların altına uygulamada (oklüzif bandajlar) veya sedef tedavisi için harici kullanıma yönelik diğer ilaçlarla (kömür katranlı şampuanlar dahil) birlikte kullanımda,

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, jelin gözlere bulaşmaması için ayrıca özen göstermelisiniz. Yanlışlıkla gözle temas etmesi durumunda bol miktarda suyla iyice yıkayınız.
- Tedavi sırasında UV ışınlara (güneş, solaryum, PUVA tedavisi veya UVB tedavisi) aşırı maruz kalmaktan kaçınınız. Tazaroten kullanımı süresince en az 15 SPF'li güneş koruyucu krem ve koruyucu giysiler kullanınız.
- Tazaroteni fotosensitizan (ışığa duyarlılığı arttıran) ilaç (örn: idrar sökülmesini sağlayan tiazid grubu ilaçlar, bakterilerin öldürülmesini sağlayan antibiyotik grubu tetrasiklinler, florokinolonlar, sülfonamidler ve bazı ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan fenotiazin grubu ilaçlar) kullanıyorsanız dikkatli kullanınız.
- Rüzgar veya soğuk gibi uç noktadaki hava koşulları ZORANTE kullanımında daha rahatsız edici olabilir.
- Deri üzerinde, belirgin kurutucu etkisi olan diğer ürünlerin eş zamanlı 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. Ayrıca, kömür katranlı şampuanlar kullanılmamalıdır.

- Bazı hastalarda artan kaşıntı, yanma, cilt kızarıklığı ve soyulma yaşayabilir. Bu etkiler ortaya çıkarsa, cilt bütünlüğü düzelene kadar ilaç kullanımı durdurulmalı veya hastaların tolere edebileceği aralıklarla kullanılmalıdır.

ZORANTE sadece deriye haricen kullanım içindir. Göz, ağız ve genital mukozaya uygulanmamalıdır. Yanlışlıkla bu bölgelere temas olması halinde bol suyla yıkanarak temizlenmelidir. Uygulama sonrası eller yıkanmalıdır.

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

Pediyatrik popülasyon:

ZORANTE'nin 18 yaş altındaki psöriyazisli hastalarda ve 12 yaş altındaki akneli hastalarda güvenlilik ve etkililik çalışmaları yapılmamıştır.

ZORANTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ZORANTE'yi yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz. ZORANTE lokal uygulandığı 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 döneminde ZORANTE kullanmayınız.

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

Bu ilacın içeriğinde bütildidroksianisol ve bütildidroksitoluen mevcuttur. Bu maddeler lokal deri reaksiyonlarına [örneğin, kontak dermatite (temas dermatiti)] ya da gözlerde ve müköz membranlarda irritasyona sebebiyet verebilir.

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. Ayrıca, kömür katranlı şampuanlar kullanılmamalıdır.

ZORANTE'nin fotosensitizan (ışığa duyarlılığı arttıran) ilaçlar (örn: idrar sökülmesini sağlayan tiazid grubu ilaçlar, bakterilerin öldürülmesini sağlayan antibiyotik grubu tetrasiklinler, florokinolonlar, sülfonamidler ve bazı ruhsal bozuklukların tedavisinde kullanılan fenotiazin grubu ilaçlar) ile kullanılmasının ışığa duyarlılığa neden olduğu bilinmektedir. (Bkz. Bölüm 2)

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 tabaka halinde uygulayınız. Tedavi süresi genellikle 12 aya kadar klinik çalışmalar ile araştırılmıştır.

ZORANTE'yi doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde akne tedavisinde yüz kurutucu olmayan bir sabun kullanılarak nazikçe yıkanmalı ve cilt kuru iken lezyonlu bölgeye günde bir kez akşam ince bir jel tabakası halinde (2 mg/cm²) uygulanmalıdır. Gerekli durumlarda uygulama sıklığının araları açılarak hastanın tolere edebildiği doz aralığı ayarlanmalı ve yine gerektiğinde nemlendiricilerle birlikte kullanılmalıdır. Tedavi süresi genellikle 12 haftaya kadar klinik çalışmalar ile araştırılmıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

- ZORANTE'yi yalnızca etkilenen deri bölgelerine uygulayınız.
- Vücut yüzey alanının %20'sinden fazlasına uygulama yapılmamalıdır.

- Uygulama yapılan bölgeleri kıyafet veya bandaj ile örtmeyiniz.
- Tedavi elleriniz için uygulanmıyorsa, jeli uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Jeli gözlerinize bulaştırmayınız.
- Deride çok fazla kuruluk veya tahriş olması durumlarında ZORANTE kullanmadan en az bir saat önce, toleransı arttırmak amacıyla etkilenen deri bölgelerine etkisiz yağlı bir merhem uygulanması ve/veya sedef plakları etrafındaki sağlıklı deriye çinko merhem uygulanması önerilir.
- 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 sedef hastalarında ve 12 yaş altındaki sivilceli (akneli) hastaların tedavisinde ZORANTE'nin güvenlik ve etkililik çalışmaları yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır. Ancak bazı yaşlı bireylerde daha fazla duyarlılık görülebilir.

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. Bu belirtilerin geri dönüşümlü olması muhtemeldir.

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 yan etkilere yol açabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez. 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.

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

Çok yaygın:

- Ciltte kaşıntı
- Ciltte yanma hissi
- Kızarıklık
- Tahriş

Yaygın:

- Deri soyulması
- Spesifik olmayan deri döküntüsü
- Belirli maddelere verilen reaksiyonun neden olduğu iritan kontakt dermatit (İltihaplı temas dermatiti)
- Ciltte ağrı
- Sedefte kötüleşme
- Kaşıntılı iltihaplı kuru deri
- Cilt inflamasyonu (deri iltihabı)

Bilinmiyor:

- Kabarıklık, dermatit (iltihaplı bir çeşit deri hastalığı), ürtiker (kurdeşen), deride

döküntü, uygulama bölgelerinde şişme ve ağrı.

- Cilt renginde değişme (aşırı pigment oluşumu ve az pigment oluşumu dahil)
- Bu istenmeyen etkilerin sıklığı, doza ve tedavi süresine bağlı görünmektedir.
- ZORANTE'yi uyguladıktan sonra, bazı insanlar etkilenen cilt bölgelerinde kaşıntı, yanma veya batma hissi fark eder. Cildiniz ilaca alıştıkça bu his azalabilir. Tahriş rahatsız edici hale gelirse doktorunuzla iletişime geçin.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ZORANTE' ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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'yi 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. 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, Şehircilik ve İklim Değişikliği 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/KIRKLARELİ

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