

KULLANMA TALİMATI

EXPİGMENT %4 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g krem 40 mg hidrokinon içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Bütil metoksidibenzoilmetan, 3-(4-metilbenziliden)-kamfor, sitrik asit monohidrat, sorbik asit, beyaz yumuşak vazelin, siklometikon, izopropilmiristat, setostearil alkol, sodyum lauril sülfat, sıvı parafin, disodyum EDTA, bütil hidroksianizol (E320), 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXPİGMENT nedir ve ne için kullanılır?

- EXPİGMENT, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Diğer dermatolojikler olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- EXPİGMENT, etkin madde olarak 1 gramında 40 mg hidrokinon ihtiva eder. Hidrokinon deri rengini açıcı özellikte bir maddedir.
- EXPİGMENT, ağzı plastik kapakla kapatılmış, 30 g krem içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- EXPİGMENT, derinin renginde koyulaşma (hiperpigmentasyon) görülen alanların renklerinin aşamalı olarak açılması amacıyla kullanılır. EXPİGMENT'in etkin maddesi olan hidrokinon etkisini deriye rengini veren melanin adlı bir maddenin üretimini yavaşlatarak gösterir. Melanin pigmentinin azalmasıyla birlikte, koyulaşan cilt rengi zamanla normal rengine geri döner.

2. EXPİGMENT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXPİGMENT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hidrokinon veya EXPİGMENT'in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise EXPİGMENT'i kullanmayınız.
- Topikal hidrokinonun gebelik boyunca ve çocuklarda (12 yaş ve altı) kullanımının güvenliliği bilinmemektedir.

EXPİGMENT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EXPİGMENT, sadece deriye dışarıdan uygulanan bir üründür.
- EXPİGMENT'in; sıcaklık, ışık ya da havayla teması sonucunda ürünün renginde koyulaşma görülebilir. EXPİGMENT'in renginde gözlenen koyulaşma, içerdiği "Hidrokinon" maddesinin bir özelliğidir ve ürün kalitesi üzerine etkisi yoktur.
- EXPİGMENT'in gözler ve mukoz membranlarla (burun içi ve ağız içi gibi) temasından kaçınınız. Gözlere kazara teması durumunda gözlerinizi derhal bol su ile yıkayınız ve doktora başvurunuz.
- EXPİGMENT, güneşten koruma etmenleri (GKE) içermektedir; ancak güneş yanıklarının önlenmesi amacıyla kullanmayınız.
- EXPİGMENT, doğru şekilde kullanılmadığında istenmeyen kozmetik etkilere neden olabilen deri rengini açan bir üründür.

- EXPİGMENT'i kullanmadan önce; deri duyarlılığını test etmek için, az miktarda kremi hasarlı olmayan bir deri bölgesine uygulayınız ve 24 saat süreyle gözlemleyiniz.
- Hafif kızarıklık ilacın kullanımının durdurulmasını gerektiren bir durum değildir ancak kaşıntı, vezikül (içi sıvı dolu kabarcık) oluşumu veya aşırı iltihaplanma olduğunda tedaviye devam etmeyiniz ve doktorunuza başvurunuz.
- EXPİGMENT, nadir olarak derinin mavi-siyah kararması ile karakterize bir duruma neden olabilir. Böyle bir etki oluşursa, tedaviyi durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz. Bu durum daha çok zenci hastalarda gelişirken diğer bireylerde de bu etki görülebilir.
- EXPİGMENT'in içeriğindeki güneş koruyucular, tedaviniz süresince bir miktar güneşten koruma sağlamaktadır. Tedavi süresince ve sonrasında, derinizin renginde yeniden bir koyulaşmayı önlemek amacıyla yüksek korumalı bir güneşten koruyucu (GKE 15 ve üzeri) uygulayarak veya kıyafetler yardımıyla tedavi edilen derinin güneşe maruziyetini engelleyiniz.
- EXPİGMENT'in gözaltı ve buruna bitişik bölgelerde kullanılması, tahriş riskini artırır.
- 2 aylık tedavi sonrasında derinizde bir renk açılması görülmezse, EXPİGMENT kullanımını sonlandırınız.
- EXPİGMENT'i çocuklardan uzak tutunuz. Yanlışlıkla yutulması halinde, derhal bir doktora ya da zehir bilgi merkezine başvurunuz.

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

EXPİGMENT'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

EXPİGMENT'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hidrokinonun hamilelerde kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- EXPİGMENT kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hidrokinonun insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Hidrokinonun süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- EXPİGMENT tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Deri üzerine sürülerek uygulanan EXPİGMENT ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

EXPİGMENT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EXPİGMENT'in içeriğinde bulunan,

- Bütil hidroksianizol (E320), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol ve sorbik asit ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EXPİGMENT'i, ışığa karşı duyarlılığı arttırıcı ilaçlarla birlikte kullanırken doktorunuza danışınız.

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. EXPİGMENT nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka şekilde önerilmediyse; EXPİGMENT'i sabah ve akşam olmak üzere günde iki kez uygulayınız.

2 aylık tedavi sonrasında bir iyileşme görülmezse, ilacın kullanımını durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

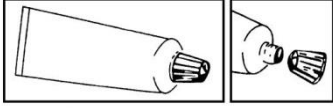
Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine sürerek uygulayınız.

EXPİGMENT'i; derinizde sadece etkilenen (renk bozukluğu olan) alanlara ince bir tabaka halinde sürünüz.

İlacın kullanımı süresince güneşten uzak durmaya çalışınız ve tedavi edilen bölgeleri güneşten koruyucu bir ürün veya kıyafetlerle koruyunuz.

Her kullanım sonrası, EXPİGMENT ambalajının ağız çevresini temiz bir mendil yardımıyla siliniz ve kapağını sıkıca kapatarak muhafaza ediniz.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

EXPİGMENT'in 12 yaşın altındaki çocuklarda güvenlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

EXPİGMENT'in yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, EXPİGMENT kullanımının güvenlik ve etkililiği bilinmemektedir. Doz ayarlaması gerekli olabilir.

Eğer EXPİGMENT'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXPİGMENT kullandıysanız:

EXPİGMENT'in deri üzerine fazla miktarda uygulanması sonucunda, deriden emilime bağlı olarak sistemik (tüm vücudu etkileyen) yan etkiler bildirilmemiştir. Ancak her bir uygulama, vücut üzerinde küçük bir alanla sınırlandırılmalıdır. Çünkü bazı hastalarda EXPİGMENT

kullanımına bağılı olarak, tedavinin kesilmesine neden olmasa da ciltte geçici kızarıklık ve hafif yanma hissi görülebilmektedir.

Yanlışlıkla yutulması halinde veya doz aşımı şüphesi olduğunda, derhal bir doktora ya da zehir bilgi merkezine başvurunuz. Yutulma sonrasında tremor (titreme) ve nöbet benzeri belirtiler oluşabilir.

EXPİGMENT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer EXPİGMENT'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EXPİGMENT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Böyle bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

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

Seyrek:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, özellikle yüz, dil ve boğazda kaşıntı / şişme, ciddi baş dönmesi, nefes almada zorluk)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EXPİGMENT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek:

- Hafif yanma
- Batma
- Kızarıklık
- Kuruluk

Çok seyrek:

- Vezikül (içi sıvı dolu kabarcık) oluşumu
- Deride çatlama
- Derinin renginde mavi-siyah renkte koyulaşma

Bunlar EXPİGMENT'in hafif yan etkileridir.

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. EXPİGMENT'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EXPİGMENT'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.