

KULLANMA TALİMATI

ACYL® %5 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g krem, 50 mg (%5 a/a) asiklovir içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Tween 60, setostearil alkol, sodyum lauril sülfat, vazelin flant, vazelin likid, propilen glikol, deiyonize 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. **ACYL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACYL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ACYL nedir ve ne için kullanılır?

ACYL, antiviral bir ilaçtır.

ACYL etkin madde olarak asiklovir içerir 2g, 5g ve 10 g'lık alüminyum tüp ambalajlar halindedir.

ACYL, ilk ve tekrarlayan genital Herpes (cinsel bölge uçuğu) ve Herpes labialis (uçuk) de dahil olmak üzere, Herpes simplex deri enfeksiyonlarının (uçuk) tedavisinde kullanılır. ACYL, uçuklara veya genital Herpes'e neden olan virüsleri öldürerek veya büyümesini durdurarak çalışır.

2. ACYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACYL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ACYL'i kullanırken bir alerjik reaksiyon gelişirse ilacı kullanmayı kesin ve doktorunuza söyleyiniz ("4.Olası yan etkiler nelerdir?" bölümüne bakınız).
- Asiklovir, valasiklovir (bir çeşit antiviral ilaç), propilen glikol veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı aşırı duyarlılığınız varsa (alerjik iseniz) bu ilacı kullanmayınız (yardımcı maddeler, bu Kullanma Talimatının başında belirtilmektedir).

Bu durumun sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız, doktorunuza danışana kadar ACYL'i kullanmayınız.

ACYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ağız, göz veya vajina gibi alanlarda tahriş edici olabileceğinden ACYL'i uygulamayınız. Kazara gözün içine girmemesine özellikle dikkat ediniz.
- Bağışıklık yetmezliğiniz varsa (örneğin; HIV enfeksiyonunuz veya AIDS hastalığınız varsa veya kemik iliği nakli olmuşsanız), ACYL'in ağızdan alınan formları düşünülmelidir.
- Eğer bu tip bir hastalığınız varsa, herhangi bir enfeksiyon tedavisi için mutlaka doktorunuza danışınız.
- ACYL içerisinde bulunan setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (örn. kontakt dermatite) neden olabilir.
- ACYL içerisinde bulunan propilen glikol deride irritasyona (tahrişe) neden olabilir.
- ACYL krem, özel bazı nedeniyle sulandırılmamalı veya diğer ilaçlarla birleştirme için bir baz olarak kullanılmamalıdır.

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

ACYL'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Uygulama yolu sebebiyle herhangi bir etkileşim beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz , hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza danışınız. ACYL, yalnızca hamilelik döneminde kullanımın size sağlayacağı yararlar bebeğinize oluşturabileceği risklerden fazla ise kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ACYL'in krem formu kullanıldığında, süttten bebeğe geçecek ilaç miktarı önemsenmeyecek orandadır. ACYL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki oluşturmaları beklenmez.

ACYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün, yardımcı madde olarak propilen glikol içerir. Propilen glikol, ciltte irritasyona (tahrişe) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün, yardımcı madde olarak setostearil alkol içerir. Setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Reçetesiz olarak satın aldıklarınız da dahil olmak üzere; herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, son zamanlarda kullandıysanız veya kullanmaya başlayacaksanız doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.

ACYL diğer krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır.

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. ACYL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ACYL'i her zaman doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ACYL'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

- ACYL'i, günde 5 kez, gece dozu atlanmak suretiyle yaklaşık 4 saatlik aralıklarla uygulayınız.
- ACYL'i belirtilerin veya enfeksiyonun başlamasından sonra mümkün olduğu kadar erken sürede hasarlı bölgeye uygulayınız (kızarıklık veya hastalığın başlayacağına dair sezgi). Tedaviye sonraki belirtilerde de (kabarıklık veya sıvı dolu kabarcık) başlayabilirsiniz.
- Tedavi, herpes labialis (uçuk) için en az 4 gün ve genital herpes (cinsel bölge uçuğu) için de en az 5 gün devam ettirilmelidir. Eğer iyileşme olmazsa, tedaviye toplamda 10 güne kadar devam edilebilir. Bundan sonra da iyileşme görülmemesi durumunda kremi kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ACYL'den az bir miktarı etkilenmiş bölgeye sürünüz.

- ACYL, yalnızca cildinize uygulanmalıdır.
- ACYL; ağız, gözler ve vajina bölgelerine uygulanmamalıdır.
- ACYL krem, su içeren hiçbir şeyle ve diğer ilaçlarla karıştırılmamalıdır.
- Kremi kullanmadan önce ve sonra daima ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Uygulama şekli, sıklığı ve süresi yetişkinlerde aynıdır. Herhangi spesifik bir kullanımı yoktur.

Çocuklarda kullanım:

Uygulama şekli, sıklığı ve süresi yetişkinlerle aynıdır. Herhangi spesifik bir kullanımı yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Uygulama şekli, sıklığı ve süresi yetişkinlerle aynıdır. Herhangi spesifik bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Uygulama şekli, sıklığı ve süresi yetişkinlerle aynıdır. Herhangi spesifik bir kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACYL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACYL kullandıysanız, fazla miktarı dikkatli bir şekilde uzaklaştırınız. Bu ilacın yüksek dozda kullanımı ile ilgili bir sorun oluşması beklenmemektedir. ACYL'i yanlışlıkla yutarsanız, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

ACYL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ACYL'i kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz kullanınız. Buna karşın, bir sonraki uygulamanıza az bir zaman kalmışsa, unuttuğunuz dozu atlayınız.

ACYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

Enfeksiyonunuzu tamamen ortadan kaldırmak için, ACYL tedavinizi tamamlamanız önemlidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Aşırı duyarlılık reaksiyonları belirtileri aşağıdakileri içerebilir:

- Yüz, dudaklar, dil veya vücudun diğer bölgelerinde şişme (anjiyoödem)
- Deride döküntü, kaşıntı veya kurdeşen
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma veya nefes almada güçlük
- Açıklanamayan ateş ve özellikle ayağa kalkma sırasında baygınlık hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Yaygın olmayan:

- Kremin uygulanmasından sonra ciltte geçici yanma veya batma hissi
- Deride hafif kuruma veya pullanma

- Kaşınma

Seyrek:

- Deride kızarıklık (eritem)
- Temas dermatiti (bir tür deri hastalığı)

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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ACYL’in Saklanması

ACYL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACYL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Global Pharma İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sarıyer/ İSTANBUL

Üretim yeri:

Pharma Plant İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.