

KULLANMA TALİMATI

BENZADERM® %3 + %5 topikal jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram jel, 30 mg (%3) eritromisin ve 50 mg (%5) benzoil peroksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Poloksamer 188, gliserin, simetikon, karbopol 974P, kolliphor SLS fine, disodyum EDTA, sodyum hidroksit, saf su, etanol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.BENZADERM nedir ve ne için kullanılır?

BENZADERM içerisinde benzoil peroksit ve eritromisin adlı etkin maddeleri içeren, cilt üzerine uygulanmak üzere hazırlanan jel kıvamında bir üründür.

Ürünün bir kutusunda PP plastik kavanozda benzoil peroksit içeren 40 g jel, 1,6 g aktif eritromisin içeren PP plastik flakon, karıştırıcı plastik çubuk ve 6 mL %70 etil alkol içeren cam şişeden oluşmaktadır. Ürün karıştırıldıktan sonra kullanılmak üzere formüle edilmiştir.

BENZADERM sivilce (akne) oluşumunun önlenmesinde kullanılmaktadır.

2. BENZADERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZADERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- BENZADERM içeriğindeki etkin maddelerden eritromisin ve benzoil peroksit ya da bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız. Alerjik reaksiyon belirtileri: ciltte döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, yüz, dudak, boyun ve dilde şişme.

BENZADERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bağırsak ile ilişkili bir hastalığınız var ise (örn; ince bağırsak iltihabı; bölgesel enterit, kalın bağırsak iltihabı; ülseratif kolit veya bir antibiyotikğin neden olduğu bağırsak iltihabı; kolit) veya geçmişte bağırsak problemleri ile ilgili bir hastalık geçirdiyseniz BENZADERM'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.
- BENZADERM'i kullanmadan önce doktorunuza hamile olup olmadığınızı, bebek emzirip emzirmedığınızı ya da hamile kalmayı planlayıp planlamadığınızı bildiriniz.
- BENZADERM; yalnızca akneli bölgeye sürülerek haricen kullanılmalıdır. Göz için kullanımı uygun değildir. Kazara göz ile temas olursa gözünüzü bol su ile yıkayınız.
- Birlikte kullanıldığında, tahriş edici bir etki ortaya çıkabileceğinden, topikal antibiyotikler, tedavi edici veya “soyucu (peeling)” özellikli sabun ve temizleyiciler, güçlü kurutucu etkisi olan sabun ve kozmetikler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya doku sıkılaştırıcı ilaçlar (astrenjan) içeren ürünler ile dikkatli kullanınız.
- BENZADERM kullandığınızda, içeriğindeki topikal antibiyotik eritromisinin cilt yüzeyinden emileceği göz önünde bulundurularak, kolon iltihabı (kolit) oluşumu görülebilir. Kolon iltihabının (kolit) belirtileri; uzun süreli ve şiddetli ishal, şiddetli

karın ağrısı ve dışkıdan kan ve mukus gelmesidir. Bu tür durumlar ile karşılaştığınızda BENZADERM kullanımını kesip, derhal doktorunuza başvurmalısınız.

- BENZADERM kullanırken boğazınızda şişme, yutkunmada güçlük ve nefes almada zorluk durumu ile karşılaşabilirsiniz. Çünkü ilaca karşı aşırı duyarlık (alerjik) reaksiyonları geliştirmiş olabilirsiniz. Bu gibi durumlarda ilacın kullanımını derhal kesip, doktorunuza başvurmalısınız.
- BENZADERM’i göz, dudak, ağız, diğer mukoz membranlara ve cildinizdeki kesik, yara, güneş yanığı ve egzema gibi tahriş olmuş alanlara uygulamayınız.
- Ciltte aşırı tahriş veya kuruluk gördüğünüzde tedavi kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.
- Doktor tarafından önerilmedikçe, BENZADERM ile birlikte, başka herhangi bir cilt üzerine uygulanan, sivilce (akne) ilacını birlikte kullanmayınız.
- BENZADERM, kılları ağartabilir veya çamaşırları boyayabilir.
- Kullanıma hazır hale getirilen jelin kullanım süresi 2 aydır.

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

BENZADERM’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BENZADERM’in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENZADERM’in gebelik dönemindeki kullanımının güvenirliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamamıza karar verilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENZADERM'in topikal uygulamadan sonra anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Süt emen bebeklerde çok önemli yan etkilere neden olabildiğinden anne için ilacın önemi dikkate alınarak emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BENZADERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BENZADERM tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır.

BENZADERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BENZADERM içeriğindeki etil alkol deriye ve mukoz membranlarına hafif derecede iritandır.

BENZADERM'in her 1 gramında 70 mg alkol (etanol) içermektedir. BENZADERM'in günlük kullanım dozu 1 gram (Bir parmak ucu birimi* 0,5 gramdır.) olarak kabul edildiğinde 1 günlük kullanım dozu (yani 1 gram ürün) 1,8 mL bira veya 0,7 mL şaraba eşdeğerdir.

*Parmak ucu birimi (PUB); vücudun belirli bir alanına uygulanacak topikal krem miktarını belirlemede kullanılabilir.

Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

BENZADERM kombine bir üründür. Kombine ürün bileşeni olarak, cam şişede 70 mg alkol (etanol) bulunmaktadır. Karışımın hazırlanırken açık alev, yanan sigara ve bazı cihazların (örneğin saç kurutma makineleri) yakınında tutulmamalı ve kullanılmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENZADERM ile ters etkili olması nedeniyle klindamisin içeren ürünler ile birlikte kullanılmamalıdır.

BENZADERM'i kullanmadan önce akne tedavisi için kullandığınız sabunları, alkol içeren kozmetik ürünleri ve diğer akne tedavisi için kullandığınız ilaçları doktorunuza mutlaka söyleyiniz, birlikte kullanımında zararlı etkiler görülebilir.

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. BENZADERM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BENZADERM günde iki defa sabah ve akşam olmak üzere uygulanır. Tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece cilt üzerine uygulanır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde gerektiği kadar BENZADERM akneli bölgelere, cilt iyice yıkayıp ılık suyla durulanıp nazikçe kurulandıktan sonra ince bir katman halinde günde iki kere (sabah ve akşam) olmak üzere uygulanır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

İlacın uygulamadan önce karıştırılması:

"Eritromisin Toz Flakon" yazılı flakonun kapağını açmadan önce üzerine vurarak tozun serbestçe hareket etmesini sağlayınız (İlacın kullanıma hazırlanması işleminin ilaç hastaya verilmeden, eczacı tarafından yapılması önerilir). Toz üzerine etil alkol (%70) içeren flakonu ekleyiniz. Eritromisin tozu tamamen çözünene kadar dökmeden flakonu sağa ve sola döndürerek çalkalayınız.

Eritromisin toz ve etil alkolün karışımı ile hazırlanan çözeltiyi "BENZADERM" yazılı kavanoza ekleyip homojen bir görüntü oluşuncaya kadar (1- 2^{1/2} dakika) ambalaj kutusunun içindeki plastik çubukla karıştırınız. Böylece elde ettiğiniz BENZADERM etiketinin üzerine 2 aylık (hazırlandığı günden sonraki 2 ay) bir son kullanım tarihi yazınız. Bu şekilde

hazırlanmış karışım, dondurmaksızın ve kapağı sıkıca kapatılmış bir şekilde buzdolabında saklanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İlacın on iki yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkililiği gösterilmemiştir. Bu nedenle çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

BENZADERM'in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkililiği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZADERM kullandıysanız

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

BENZADERM'in aşırı kullanımında yüzde şişkinlik (ödem), aşırı kaşıntı, kabuklaşma, kızarıklık (eritem) oluşabilir. Bu durumların görülmesi halinde ilacın kullanımı derhal kesilmelidir.

BENZADERM'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENZADERM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BENZADERM ile tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

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

Seyrek

- Yüzde şişkinlik (ödem), nefes almada güçlük, kurdeşen ile seyreden aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Ciddi ve sürekli ishal

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

BENZADERM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Diğer yan etkiler

Seyrek

- Deride kuruluk,
- Deride kızarıklık (eritem),
- Kaşıntı,
- Soyulma,
- Deride yanma hissi,
- Deride hassasiyet,
- Deride renk değişikliği

Çok seyrek

- Karın bölgesinde kramp

Bunlar BENZADERM'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 0800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak, Türkiye Farmakovijilans Merkezi'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. BENZADERM'in Saklanması

Karıştırılmadan önce 25°C'nin altında (oda sıcaklığında), karıştırıldıktan sonra ise dondurulmadan, buzdolabında (2° - 8°C) saklayınız.

Karıştırılmadan önce raf ömrü 2 yıldır.

Karıştırıldıktan sonra raf ömrü 2 aydır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutudaki son kullanma tarihinden sonra BENZADERM'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BENZADERM'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BENZADERM'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

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

Ruhsat sahibi:

Solebio İlaç Sanayi İthalat İhracat A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Merkez/Kırklareli

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