

KULLANMA TALİMATI

TAZACNE % 0,1 krem

Haricen uygulanır.

Etkin madde : Her bir gram krem 1 mg tazaroten (%0,1) içerir.

Yardımcı maddeler : Sodyum EDTA, karbopol 934P, benzil alkol, myritol 318, sıvı vazelin, sodyum tiyosülfat, sodyum hidroksit, span 60, tween 60 ve distile su

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAZACNE nedir ve ne için kullanılır?

TAZACNE, beyaz beyazımsı renkte bir kremdir.

TAZACNE 30 gr krem, alüminyum tüplerde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır.

TAZACNE yalnızca deriye uygulanır. TAZACNE göz, ağız veya vajina içi kullanım için değildir.

TAZACNE, tazaroten etkin maddesini ihtiva etmektedir. 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.

TAZACNE, kapsamlı cilt bakımı ve güneş ışığından korunma programları kullanan hastalarda yüzdeki ince kırışıklıkların, yüzdeki **benekli (alacalı)** hiper ve hipopigmentasyonun ve iyi huylu yüz lentijinlerinin (kronik güneş maruziyeti sonucunda zamanla ortaya çıkan koyu güneş lekeleri) azaltılmasında kullanılmak üzere yardımcı bir ilaç olarak endikedir.

2. TAZACNE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAZACNE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tazaroten'e veya TAZACNE içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Hamile iseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Sedef hastalığının çeşitleri olan eritrodermik (yaygın kızarıklık kepeklenme) sedefte ve püstüler (su toplayan) sedefte,
- Saçla örtülü kafa derisinde,
- Kıvrım yerlerinde (intertriginöz).

TAZACNE'yi aşağıdaki durumda DİKKATLİ KULLANINIZ

TAZACNE'yi, yalnızca etkilenen deri bölgelerine uygulayınız. TAZACNE'nin sağlıklı, egzamatöz veya iltihaplı deriye uygulanması tahriş yol açabilir.

- Tedavi sırasında UV ışınlar (güneş, solaryum, PUVA tedavisi veya UVB tedavisi) aşırı maruz kalmaktan kaçınınız. Cildinizi daha hassas hale getirebilir ve ciddi güneş yanıklarına sebep olabilir. TAZACNE kullanımı süresince en az 15 SPF'li güneş koruyucu kremler kullanılmalı ve koruyucu giysiler giyilmelidir. Güneş yanığı olan hastalar tamamen iyileşene kadar TAZACNE kullanmamalıdır.
- TAZACNE fotosensitizan (ışığa duyarlılığı arttıran) ilaç (örn. tiazidler, tetrasiklinler, florokinolonlar, fenotiazinler, sülfonamidler) kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşın altındaki psöriasisli hastaların ve 12 yaş altındaki akneli hastaların tedavisinde TAZACNE kullanılmamalıdır.

TAZACNE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAZACNE'yi yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz. TAZACNE ağız yoluyla uygulanmadığı için bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlar TAZACNE kullanmamalıdır.

Hayvanlarda yapılan çalışmalar, anne karnındaki bebeğin zarar gördüğünü göstermiştir.

Çocuk doğurma çağındaki kadınlar olası risk konusunda bilgilendirilmeli ve TAZACNE 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.

Tazaroten'in 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 TAZACNE kullanımına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

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

TAZACNE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TAZACNE benzil alkol içermektedir. Benzil alkol hafif lokal tahrişe neden olabilir.

Diğer İlaçlarla Birlikte Kullanım

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, TAZACNE 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. TAZACNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Tedavi Başlamadan Önce Değerlendirme

TAZACNE tedavisinden 2 hafta önce gebelik testi yaptırmalısınız. TAZACNE tedavisini adet döneminde başlatınız.

TAZACNE uygulamasından önce uzman bir doktor (örn. dermatolog) tarafından yüzdeki pigmentli lezyonlarınız dikkatlice değerlendirilmelidir.

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

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

TAZACNE'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.

TAZACNE'yi doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde, kapsamlı cilt bakımı ve güneş ışığından korunma programları kullanan hastalarda yüzdeki ince kıvrışıklıkların, yüzdeki benekli (alacalı) hiper ve hipopigmentasyonun ve iyi huylu yüz lentijinlerinin azaltılmasının yardımcı tedavisinde, günde bir kez yatmadan önce yüze uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu

- Banyo veya duş sonrası, TAZACNE'yi uygulamadan önce cildinizi iyice kurulayınız.
- TAZACNE'yi yalnızca etkilenen deri bölgelerine uygulayınız. Tahrişe (kaşıntı, kızarıklık, iltihaplanma) yol açabileceğinden, TAZACNE sağlıklı deriye uygulanmamalıdır.
- Uygulama yapılan bölgeleri kıyafet veya bandaj ile örtmeyiniz.
- Tedavi elleriniz için uygulanmıyorsa, kremi uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kremi gözlerinize bulaştırmayınız. TAZACNE gözünüze temas ederse su ile iyice yıkayınız.
- Önemli şekilde, TAZACNE uygulamasından önce veya sonra bir saat içinde cilt bakım ürünleri veya kozmetik ürünler kullanmamalısınız. Buna karşın, söz konusu ürünleri kullanıyorsanız, TAZACNE uygulamadan önce bu preparatların deri tarafından tamamen emildiğinden emin olunuz.
- Deride tahriş oluşması durumunda, TAZACNE tedavisi sonlandırılmalıdır. Bu durumda dermatoloğa veya size tedavi uygulayan doktora danışınız.
- Vücut yüzey alanının %20'sinden fazlasına uygulama yapılmamalıdır.

Kapsamlı cilt bakımı ve güneş ışığından korunma programları kullanan hastalarda yüzdeki ince kıvrışıklıkların, yüzdeki benekli (alacalı) hiper ve hipopigmentasyonun ve iyi huylu yüz lentijinlerinin azaltılması için yardımcı tedavisinde kullanılırken:

- TAZACNE'yi yüzünüze uygulamadan önce makyaj çıkartılır. Yüz yıkandıktan, banyodan veya duştan sonra kremi uygulamadan önce cildi kurulanır. Arzu edilirse göz kapakları da dahil olmak üzere tüm yüzü hafifçe kaplamak için günde bir kez yatmadan önce bezelye büyüklüğünde bir miktar uygulanır.
- TAZACNE'nin yanlışlıkla gözlere bulaşmasından kaçınılmalıdır. Yüz nemlendiricileri istenildiği sıklıkta kullanılabilir. TAZACNE uygulamasından önce veya sonra yumuşatıcılar veya nemlendiriciler uygulanabilir. Ancak sonraki krem veya losyon uygulamasından önce ilk krem veya losyonun cilt tarafından emildiğinden ve tamamen kurduğundan emin olunmalıdır.
- Göz ile teması halinde bol su ile yıkanmalıdır.
- TAZACNE yalnızca deriye uygulanır. TAZACNE göz, ağız veya vajina içi kullanım için değildir.
- TAZACNE kullanırken etkili güneş kremleri kullanılmalı ve koruyucu giysiler giyilmelidir.

Önemli Kullanım Talimatları

- 1. Göz ve ağız ile temasından kaçınınız. Krem uygulandığı yerde şiddetli kızarıklık, kaşıntı, yanma, batma ve soymaya neden olabilir.
- 2. Kremi uygulamadan önce yüzünüzü yumuşak bir sabunla nazikçe yıkayınız.
- 3. Kremi uygulamadan önce cildi kurulayınız.

- 4. Tüm yüzeyi hafifçe kaplamak için yalnızca bezelye büyüklüğünde bir miktar (yaklaşık 5 milimetre çap) uygulayınız.
- 5. TAZACNE'den önce veya sonra yumuşatıcılar veya nemlendiriciler uygulayın ve ilk krem veya losyonun cilt tarafından emildiğinden ve tamamen kurduğundan emin olunuz.
- 6. Sabahları nemlendirici bir güneş koruyucu uygulayınız.
- Uygulamadan sonra ellerinizi iyice yıkayınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

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

TAZACNE'nin yüzünde ince kıvrıklıkları, yüzünde belirli türde koyu ve açık lekeleri olan 17 yaş altı çocuklarda güvenli ve etkili olup olmadığı bilinmemektedir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir çalışma yapılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAZACNE kullandıysanız

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

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

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

TAZACNE'yi kullanmayı unutursanız

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

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAZACNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TAZACNE'nin 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 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.

TAZACNE, ciddi yan etkilere neden olabilir:

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

Çok yaygın

- Ciltte kaşıntı
- Yanma hissi,
- Kızarıklık ve tahriş.

Yaygın

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

Bilinmiyor

- Kabarıklık
- Cildin rengine değişme (hiperpigmentasyon (aşırı pigment oluşumu) veya hipopigmentasyon (az pigment oluşumu) dahil).
- Işığa duyarlılık ve güneş yanığı riski

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 Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. TAZACNE'nin Saklanması

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

Açılmadan önce

TAZACNE'yi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra

TAZACNE'yi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulamadan sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAZACNE'yi kullanmayınız. Son kullanma tarihi ambalajın üzerinde belirtilen ayın son gününü ifade eder.

Son kullanma tarihi geçmemiş olsa dahi, ilaç açıldıktan 6 ay sonra atınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Pharma Plant İlaç San. ve Tic A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Üretim Yeri: Pharma Plant İlaç San. ve Tic A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.