

## KULLANMA TALİMATI

### ISOTREXIN Jel 30 g

#### Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** % 0.05 a/a isotretinoin ve % 2 a/a eritromisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksipropilselüloz, butillenmiş hidroksitoluen (antioksidan) ve 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. ISOTREXIN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. ISOTREXIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. ISOTREXIN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. ISOTREXIN'in saklanması**

#### **Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ISOTREXIN nedir ve ne için kullanılır?**

ISOTREXIN 30 g'lık alüminyum tüpte, jel şeklinde, etkin madde olarak isotretinoin ve eritromisin içeren ve akneye (sivilce) karşı kullanılan bir ilaçtır.

ISOTREXIN hafif-orta şiddetli aknenin haricen tedavisinde kullanılır ve hem iltihaplı, hem de iltihapsiz bozuklukların tedavisinde etkilidir.

#### **2. ISOTREXIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

#### **ISOTREXIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İso-tretinoin, eritromisin veya ilacın içeriğindeki diğer maddelere karşı alerjik iseniz
- Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyorsanız
- Akut egzama, rozasea adı verilen deri hastalığınız veya ağız çevrenizde cilt iltihabı varsa

#### **ISOTREXIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Ense gibi hassas cilt bölgelerine uygulayacaksınız.
- Herhangi bir yardımcı maddeye karşı bilinen bir duyarlılığınız veya alerjiniz varsa

- Güneş ışığı ya da güneş lambalarına maruz kalacaksınız. ISOTREXIN güneş ışığına duyarlılıkta artışa sebep olabilir, bu nedenle güneş ışığı ya da güneş lambalarına maruziyet önlenmeli veya en aza indirilmelidir.
- Güneş yanığı durumunda doktorunuza danışınız. Doktorunuz tarafından tedavinizi geçici olarak durdurulacaktır.
- Güneş ışığına maruziyet engellenemiyorsa, yeterli koruma sağlayan güneş koruyucu ürünler ve tedavi edilen bölgeler için koruyucu giysiler kullanınız.
- Harici kullanılan başka bir ilaç kullanıyorsanız.

ISOTREXIN'i ağız, göz, mukoz membranlar ve hasarlı veya egzamalı cilt ile temas ettirmeyiniz. Kazara temas durumunda, bu bölge su ile iyice yıkanmalıdır. İlacın cilt kıvrımlarında birikmemesine dikkat edilmelidir.

Tedavi sırasında kötü yanıt veya durumunuzda kötüleşme, uzun süreli veya önemli ishal görülürse veya karın krampları yaşarsanız ISOTREXIN ile tedaviyi bırakarak doktorunuza danışınız.

ISOTREXIN bağırsak iltihabı (bölgesel enterit, ülseratif kolit, antibiyotikle ilişkili kolit) olan ve daha önce geçirmiş olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.

ISOTREXIN bölgesel deri reaksiyonlarına ya da gözlerde ve ağız içi veya cinsel organlar gibi dışarıya açılan vücut kanallarını döşeyen dokuda tahrişe sebebiyet verebilir.

ISOTREXIN'e eşlik eden topikal tedavi var ise dikkatli olunmalıdır. Tahriş veya egzama gibi deri reaksiyonları görüldüğü takdirde uygulama sıklığı azaltılması veya tedavi geçici olarak kesilmeli, cilt durumu düzelince tedaviye yeniden başlanmalıdır. Tahriş devam ederse tedavi sonlandırılmalıdır.

Cildinize kimyasal soyma, dermabrazyon veya lazerle cilt yenileme gibi işlemler yaptırarsanız ISOTREXIN'i uygulamadan önce cildinizin iyileşmesini bekleyiniz.

ISOTREXIN'in yanıcı yapısından ötürü uygulama sırasında veya kullanımdan hemen sonra sigara içmeyiniz veya açık alev yaklaşmayınız.

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

### **ISOTREXIN'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması**

Veri bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

*Eğer hamileyseniz ISOTREXIN kullanmayınız.*

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

*Emzirme süresince ISOTREXIN kullanmayınız.*

### **Araç ve makine kullanımı**

ISOTREXIN'in araç veya makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisini araştıran çalışmalar yapılmamıştır. Ancak zararlı bir etki beklenmemektedir.

### **ISOTREXIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ISOTREXIN butillenmiş hidroksitoluen içerdiğinden bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (ağız içi veya cinsel organlar gibi dışarıya açılan vücut kanallarını döşeyen dokuda) irritasyona (tahrişe) sebebiyet verebilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eşzamanlı topikal antibiyotikler, ilaçlı ya da güçlü kurutma etkisi olan yıpratıcı sabun ya da temizleyiciler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya sıkılaştırıcı içeren maddeler dikkatli kullanılmalıdır; aşırı tahrişe yol açabilir. Soyucu bir madde (örneğin benzoil peroksit) içeren preparatlar kullanılırken özel dikkat gereklidir. Beraber kullanım gerektiği takdirde ürünleri günün farklı zamanlarında (örn. biri sabah, diğeri akşam) kullanınız.

ISOTREXIN diğer jel, krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır. Bunlar ISOTREXIN'in işleyişini engelleyebilirler. Ayrıca haricen uygulanan başka akne ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Bir antibiyotik grubu olan makrolidlerle ya da klindamisin ile birlikte kullanmayınız.

*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. ISOTREXIN nasıl kullanılır?**

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

ISOTREXIN'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

Jeli günde bir veya iki kez etkilenmiş bölgeye sürünüz. Bazı durumlarda tam bir etki görebilmeniz için ISOTREXIN'i 6-8 hafta kullanmanız gerekebilir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

Cildinizi temizledikten sonra ISOTREXIN'i tedavi edilecek bölgeye ince bir tabaka olacak şekilde yaygın bir biçimde sürünüz. Jeli sürdükten sonra ellerinizi yıkayınız.

Cildinizde tahriş görülürse nemlendirici kullanabilirsiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanım:** 12 yaş öncesi dönemdeki çocuklarda kullanımı yoktur.
- **Yaşlılarda kullanım:** Bu yaş grubunda akne vulgaris görülmediğinden yaşlılarda ISOTREXIN kullanımı için özel tavsiyeler bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

Veri bulunmamaktadır.

*Eğer ISOTREXIN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşun.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ISOTREXIN kullandıysanız**

ISOTREXIN'in aşırı uygulanması tedaviden daha iyi sonuç alınmasını sağlamaz ve ciltte kızarıklık, soyulma, kaşıntı gibi belirgin tahrişe sebep olabilir. Böyle bir durumda ilacın kullanımını azaltabilir ya da ilacın kullanımına birkaç gün ara verebilirsiniz.

ISOTREXIN'in kazara yutulması durumunda eğer yutulan miktar cilde sürülen miktardan daha az ise herhangi bir zarar beklenmemektedir. Ağızınızı bol su ile çalkalamalısınız. Eğer fazla miktarda jeli yutmuşsanız doktorunuza danışınız. Bu durum kusma ve ishale sebebiyet verebilir.

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

### **ISOTREXIN'i kullanmayı unutursanız**

Eğer ISOTREXIN kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız. Daha sonra önerilen kullanım şekline uygun olarak kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ISOTREXIN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayınız.

Doktorunuzun tavsiyesi olmadan ISOTREXIN'i 12 haftadan uzun süre kullanmayınız.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, ISOTREXIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:**

- Boğazın, yüzün, dudakların veya ağzın aniden şişmesi sonucu nefes almada ya da yutmada zorluk, ellerin, ayakların ve ayak bileğinin aniden şişmesi ya da kaşıntılı isilik gibi alerjik reaksiyonlar
- Uygulama yerinde kızarıklık, soyulma, ciltte ağrı, uygulama yerinde kaşıntı, ciltte tahriş, cilt hassasiyeti, ciltte yanma hissi, uygulama yerinde batma hissi, ciltte kuruluk
- Işığa duyarlılık, ciltte renk koyulaşması ve ciltte renk açılması
- Uygulama yerinde kıl köklerinin iltihabı
- Şiddetli ya da uzun süren ishal

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 görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın görülen yan etkiler**

- Ciltte ağrı
- İsilik

- Cilt iritasyonu

#### **Yaygın görülen yan etkiler**

- Uygulama bölgesinde dermatit, egzama ve cilt kuruluđu gibi reaksiyonlar
- Ciltte kızarıklık
- Ciltte soyulma ya da pullanma
- Ciltte yanma hissi
- Kaşıntılı cilt

#### **Seyrek görülen yan etkiler**

- Alerjik reaksiyonlar
- Kaşıntı, kurdeşen
- Karın ağrısı
- İshal
- Güneş ışığına karşı artmış hassasiyet
- Cilt renginde solma
- Cilt renginde koyulaşma
- Yüzde şişlik
- Uygulama bölgesindeki kıl köklerinde iltihap

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

#### **5. ISOTREXIN'in Saklanması**

*ISOTREXIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

ISOTREXIN'i kullanmadığınız zamanlarda tüpün ağzını sıkıca kapatınız. Ürünün akmasını önlemek amacıyla kapağın iyi oturduğuna emin olunuz.

ISOTREXIN içeriğinde yanıcı maddeler bulunduğundan ateşten, alevden veya sıcaktan uzak tutunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ISOTREXIN'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:** GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Büyükdere Cad., 1. Levent Plaza No: 173 B Blok 34394 1. Levent / İSTANBUL

**Üretim yeri:** Stiefel Laboratories Ireland, Finisklin Business Park, Sligo, İrlanda

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*