

## KULLANMA TALİMATI

**BENZAMYCIN® topikal jel 46,6 g**

**Cilt üzerine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Jel beher gramında 30 mg (%3) aktif eritromisin ve 50 mg (%5) benzoil peroksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Alkol, esans

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## **1.BENZAMYCIN® nedir ve ne için kullanılır?**

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

Ürünün bir kutusunda benzoil peroksit içeren 40 g jel, 1.6 g aktif eritromisin içeren plastik flakon, karıştırıcı plastik çubuk ve 6 mL % 70 etil alkol içeren şişeden oluşmaktadır. Ürün karıştırıldıktan sonra kullanılmak üzere formüle edilmiştir.

BENZAMYCIN® sivilce (akne) oluşumunun önlenmesinde kullanılmaktadır.

## **2. BENZAMYCIN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BENZAMYCIN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- BENZAMYCIN® 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.

### **BENZAMYCIN®'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 antibiyotiğin neden olduğu bağırsak iltihabı; kolit) veya geçmişte bağırsak problemleri ile ilgili bir hastalık geçirdiyse BENZAMYCIN®'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.
- BENZAMYCIN®'i kullanmadan önce doktorunuza hamile olup olmadığınızı, bebek emzirip emzirmedığınızı ya da hamile kalmayı planlayıp planlamadığınızı bildiriniz.
- BENZAMYCIN®; 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.

- BENZAMYCIN® kullandığınızda, içeriğindeki topikal antibiyotik eritromisin 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 BENZAMYCIN® kullanımını kesip, derhal doktorunuza başvurmalısınız.
- BENZAMYCIN® 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.
- BENZAMYCIN®'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, BENZAMYCIN® ile birlikte, başka herhangi bir cilt üzerine uygulanan, sivilce (akne) ilacını birlikte kullanmayınız.
- BENZAMYCIN®, kılları ağartabilir veya çamaşırları boyayabilir.
- Kullanıma hazır hale getirilen jelin kullanım süresi 3 aydır.

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

### **BENZAMYCIN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

BENZAMYCIN®'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

BENZAMYCIN®'in gebelik dönemindeki kullanımının güvenilirliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımına herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır.

### **BENZAMYCIN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli**

#### **Bilgiler**

BENZAMYCIN® içeriğindeki etil alkol deriye ve mukoz membranlarına hafif derecede irritandır.

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

BENZAMYCIN® ile ters etkili olması nedeniyle klindamisin içeren ürünler ile birlikte kullanılmamalıdır.

BENZAMYCIN® 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. BENZAMYCIN® nasıl kullanılır?**

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

BENZAMYCIN® 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 BENZAMYCIN® akneli bölgelere, cilt iyice yıkanıp 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:**

"Erythro-pak" 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 (flakonun orta kısmındaki siyah işarete kadar). Eritromisin tozu tamamen çözünene kadar dökmeden flakonu sağa ve sola döndürerek çalkalayınız.

Eritromisin toz ve etil alkolün karışımı ile hazırlanan çözeltiyi " BENZAMYCIN " yazılı kavanoza ekleyip homojen bir görüntü oluşuncaya kadar (1- 2<sup>1/2</sup> dakika) ambalaj kutusunun içindeki plastik çubukla karıştırınız. Böylece elde ettiğiniz BENZAMYCIN etiketinin üzerine 3 aylık (hazırlandığı günden sonraki 3 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 etkinliği gösterilmemiştir. Bu nedenle çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

BENZAMYCIN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

**Yaşlılarda kullanımı:**

BENZAMYCIN' in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu bulunmamaktadır.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZAMYCIN® kullandıysanız**

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

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

**BENZAMYCIN® 'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**BENZAMYCIN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

BENZAMYCIN® ile tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

**4.Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi BENZAMYCIN'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, BENZAMYCIN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Seyrek

- Ciltte kuruluk, döküntü, kaşıntı ve değişik biçim ve büyüklüklerde kabarcıklar (ürtiker), pullanma (eritem).
- Kaşıntı
- Yüz de şişkinlik (yüz ödemi)

Bunlar BENZAMYCIN'in hafif yan etkileridir.

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

### **5. BENZAMYCIN®' in Saklanması**

Karıştırılmadan önce 30 °C'nin altında (oda sıcaklığında), karıştırıldıktan sonra ise dondurulmadan, buzdolabında (2° - 8°C) saklayınız.

Karıştırılmadan önce raf ömrü 2 yıldır.

Karıştırıldıktan sonra raf ömrü 3 aydır.

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

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Kutudaki son kullanma tarihinden sonra BENZAMYCIN'i kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat Sahibi:***

Farma-Tek İlaç San. Ve Tic. Ltd.Şti.  
Şerifali Mah. Bayraktar Bulvarı. Beyan Sok.  
No:12 Ümraniye/İSTANBUL

***Üretim Yeri:***

Valeant Pharmaceuticals International Inc.  
2150 St. Elzéar Blvd. West  
Laval, Quebec, Kanada H7L 4A8

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