

KULLANMA TALİMATI

ACNELYSE FORT jel

Deriye uygulanır.

Etkin Madde: 1 g ACNELYSE FORT, 0.5 mg Retinoik Asit (Tretinoin) içerir.

Yardımcı Maddeler: Karbopol-940, Trietanolamin, Etanol, Gliserin, Butil hidroksitoluen (BHT), Kromofor RH 40, Adonya esansı, Distile 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. **ACNELYSE FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ACNELYSE FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ACNELYSE FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ACNELYSE FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1.ACNELYSE FORT nedir ve ne için kullanılır ?

• ACNELYSE FORT, etkin madde olarak retinoik asit (tretinoin) içerir. ACNELYSE FORT'un etkin maddesi olan retinoik asit (tretinonin), deriye uygulandığında derinin en üst tabakası olan epidermise ait hücrelerin yenilenmesini uyarır, aşırı keratin oluşumunu baskılar ve derinin kendisini onarma mekanizmalarını uyarır. Cilt tarafından kolaylıkla kabul edilen özel bir jel bazı içinde formüle edilmiş olan ACNELYSE FORT, bu özelliklerinden ötürü ciltteki kan dolaşımını düzenler, gözeneklerin sıkışmasını sağlayarak cilt dokusunu güçlendirir. Ayrıca derideki kolajen üretimini uyarır ve cildin en üst tabakasını sıkıştırıp inceltir.

- ACNELYSE FORT, 40 gram'lık alüminyum tüplerde sunulur.
- ACNELYSE FORT, homojen, saydam ve sarımsı yeşil renkte jel formundadır.
- Bu özellikleri sayesinde ACNELYSE FORT, çeşitli deri lezyonları şeklinde kendini gösteren akne vulgaris (sivilce) tedavisinde kullanılır.

2. ACNELYSE FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ACNELYSE FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde veya formüldeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise bu ilacı kullanmayınız.

ACNELYSE FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza ACNELYSE FORT kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Deride ACNELYSE FORT uygulamasını takiben kızarıklık ve soyulma oluşması (Durumun ciddiyetine göre ilaç ya daha seyrek kullanılmalı ya da ilaca bir süre için ara verilmeli veya ilaç tamamen bırakılmalıdır).
- Güneş ışığına doğrudan maruz kalma (ACNELYSE FORT kullanımı sırasında, güneş ışığı ile temas en aza indirilmelidir. Güneş yanığı olanlar tamamen iyileşinceye kadar ACNELYSE FORT kullanılmamalıdır. Ultraviyole ışığı ile temas engellenemiyorsa, güneş ışığını engelleyici ajanlar kullanılmalıdır).
- Deride ekzema varlığı (Ekzemalı deri bölgelerinde ACNELYSE FORT'un tahrişe neden olduğu bildirilmiştir; bu nedenle, böyle hastalar tarafından çok dikkatli kullanılmalıdır).

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

ACNELYSE FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik boyunca ACNELYSE FORT kullanımı tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi boyunca ACNELYSE FORT kullanımı tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

ACNELYSE FORT' un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerdiği bütül hidroksitoluen nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit gibi deride iritan ve alerjenlere bağlı gelişen kaşıntı, kızarıklık veya içi sıvı dolu kabarcıklar) ya da gözlerde ve deri altı tabakasında irritasyona sebebiyet verebilir.

Kullanım yolu nedeniyle etanol için herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ACNELYSE FORT, tedavi edici sabunlar ve temizleyicilerle birlikte kullanıldığında, kuvvetli bir kurutucu etki ortaya çıkmaktadır.

Kükürt, rezorsin veya salisilik asit içeren ürünler ACNELYSE FORT ile birlikte kullanılıyorsa çok dikkatli olunmalıdır.

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. ACNELYSE FORT nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ACNELYSE FORT günde bir kez gece deriye uygulanır.

Uygulama ile ciltte geçici bir sıcaklık ve batma hissi olabilir. Gerekirse, tedaviye ara verilerek veya uygulama sıklığı azaltılarak, hastanın dayanabileceği doz ayarlanabilir.

Tedavinin ilk haftalarında yangılı lezyonlarda artış olabilir. Bunun nedeni, ilacın lezyonlar üzerindeki etkisidir ve ilacın kesilmesini gerektirmez.

Tedavi sonuçları 2-3 hafta sonra ortaya çıkmaktadır, fakat tam fayda sağlanması için 6 haftadan fazla süre gerekebilir.

Lezyonlar düzelmeye başladıktan sonra ilaç, daha seyrek olarak kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

ACNELYSE FORT parmak ucu ile lezyonlu deri bölgesine hafifçe sürülmelidir.

ACNELYSE FORT kullanan hastalar, kozmetik maddeler kullanabilir; ancak tedavi öncesinde cilt tamamen temizlenmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 12 yaş altındaki çocuklarda kullanımına ait veri yoktur
12 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde, erişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeridekilerde erişkin dozu uygulanır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ACNELYSE FORT' un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ACNELYSE FORT kullandıysanız

ACNELYSE FORT' un doktor tarafından reçete edilen kullanım miktarından fazla kullanılması tedavi sürenizi kısaltmaz ve tedavi soncunu iyileştirmez, ayrıca ilaca bağlı yan etkilerin daha sık ve daha şiddetli ortaya çıkma ihtimalini arttırabilir.

ACNELYSE FORT' dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ACNELYSE FORT' u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

ACNELYSE FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

ACNELYSE FORT tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ACNELYSE FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kaşıntı
- Döküntü
- Cilt irritasyonu
- Batma hissi

Yaygın

- Ciltte renk değişikliği
- Ciltte irritasyon
- Işığa duyarlılık

Yaygın olmayan

- Cilt kuruluğu
- Kızarıklık
- Soyulma

Seyrek

- Deride alerjiye bağlı kaşıntı, kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşumu
- Yaygın kızarıklık ile birlikte kaşıntılı döküntü

Çok seyrek:

- Nedbe oluşumu,
- Nefes almada güçlük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5.ACNELYSE FORT'un saklanması

ACNELYSE FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ACNELYSE FORT'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Sanayi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.