

KULLANMA TALİMATI

AKSİL®-2.5 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g krem mikrosünger içerisinde %2,5 benzoil peroksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propil paraben, xanthan gum, sitrik asit, metil paraben, aerosil 200, sodyum sitrat, magnezyum alüminyum silikat, stearyl alkol, gliseril dilaurat, sodyum lauril sülfat, setil alkol, sorbitol % 70, gliserin, deionize su.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de AKSİL®'den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AKSİL® nedir ve ne için kullanılır?

- AKSİL®, sivilce (akne) tedavisinde kullanılan krem formunda bir ürün olup, etkin madde olarak benzoil peroksit içermektedir.
- Mikrosünger sistemi içerisinde %2.5 benzoil peroksit içeren AKSİL®, 20 g krem içeren lamine polifoil tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.
- AKSİL®, akne tedavisinde deriye sürülmek suretiyle (topikal olarak) kullanılır. Ağır nodülo-kistik akne (derin ve ağrılı cilt kabarcıkları ile seyreden tedaviye kolay yanıt vermeyen akne tipi) sistemik tedaviye yardımcı olarak da kullanılabilir.

2. AKSİL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AKSİL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Benzoil peroksit'e karşı alerjiniz var ise, AKSİL®'i kullanmayınız.

AKSİL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- AKSİL®, gözlere ve göz çevrelerine, dudaklara, ağız boşluğuna ve mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan ve salgı üreten dokular) temas etmemelidir; temas ettiği takdirde bol su ile yıkayınız.
- AKSİL®, renkli kumaşları, saç, bıyık, kaş ve sakalları beyazlatabilir. Saç, bıyık, kaş ve sakallar uzadıkça beyazlık kaybolacaktır.
- AKSİL®'i, boyun ve diğer hassas bölgelere uygularken dikkatli olunuz.
- AKSİL® kullanımı esnasında güneşe ve yapay güneş ışınlarına (örn. ultraviyole lambalara) maruz kalmayınız.
- Birlikte kullanıldığında tahriş edici bir etki ortaya çıkabileceğinden, salisilatlar veya sülfür gibi derinin keratin tabakasını yok eden ilaçlar (keratolitikler) ile birlikte kullanırken dikkatli olunuz.
- AKSİL® tedavinin ilk haftasında uygulama bölgesinde soyulma ve kızarıklık görülebilir. Bu durum zararlı değildir ve tedavinin geçici olarak durdurulması ile bir veya iki gün içinde normale döner.
- AKSİL® kullanımına bağlı olarak cildinizde ciddi tahriş meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz. Tahriş olan bölge iyileştikten sonra AKSİL®'i daha az sıklıkta uygulayarak tedaviye devam edebilirsiniz.

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

AKSİL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AKSİL®'in uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AKSİL®'in gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hamile olmanız durumunda AKSİL®'i kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Benzoil peroksitin insan sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Benzoil peroksitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde de araştırılmamıştır. Emzirme döneminde AKSİL® kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

AKSİL®'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

AKSİL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bileşiminde bulunan setil alkol ve stearyl alkol nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin temas egzamasına), metil paraben ve propil paraben nedeniyle ise alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- AKSİL®'i A vitamini türevlerini içeren topikal akne preparatları ile aynı anda kullanmayınız.
- Doktorunuz tarafından farklı şekilde önerilmedikçe formülünde PABA (para amino benzoik asit) içeren sabun veya güneş koruyucular ve alkol içeren kozmetik ürünler ile birlikte kullanmayınız.
- Topikal olarak kullandığınız başka bir ilaç var ise dikkatli olunuz.

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. AKSİL® nasıl kullanılır?

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

Doktor veya eczacınız tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde, günde bir kez uygulanması yeterlidir; ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü takdirde günde iki ya da üç kez de uygulanabilir. AKSİL®'in ciltte kaldığı süre arttıkça etkinliği de artar. En iyi etkinin görülebilmesi için en az 12 hafta süre ile kullanılması önerilmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

AKSİL® yalnızca topikal kullanım içindir. Cildinizi sabunlu su ile yıkayıp kurulandıktan sonra, AKSİL®'i akneli bölgelere yaygın olarak ince bir tabaka oluşturacak şekilde uygulayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- Çocuklarda kullanımı:**

- Ergenlik öncesi çocuklarda etkinliği ve güvenilirliği incelenmemiştir.

- Yaşlılarda kullanımı:**

- Yaşlılarda akne görülmediğinden özel kullanım önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Özel kullanım önerisi yoktur.

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

- Kullanmanız gerekenden daha fazla AKSİL[®] kullandıysanız:**

- AKSİL[®]'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Belirtildiği şekilde uygulandığı takdirde AKSİL[®] ile zehirlenme görülmez. Kazara çok fazla miktarda yutulması halinde, bulantı, kusma, karında rahatsızlık hissi ve ishal görülebilir. Bu durumda hemen bir doktora başvurulmalıdır.

AKSİL[®] sadece topikal kullanım için uygun bir ilaçtır. Fazla miktarda uygulandığında şiddetli tahriş oluşturma ihtimali vardır. Bu durumda tedavi hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

- AKSİL[®]'i kullanmayı unutursanız**

- Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

- AKSİL[®] ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

- AKSİL[®] tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**

- Tüm ilaçlar gibi AKSİL[®]'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı 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.

Yaygın görülen yan etkiler:

- Temas duyarlılığı reaksiyonları
- Deride yanma ve batma hissi
- Deri üzerinde kızarıklık (eritem), soyulma
- Deride aşırı kuruluk

Sıklık derecesi bilinmeyen yan etkiler:

Uygulama bölgesinde;

- Sızlama
- Yanma
- Ödem
- Pullanma

Bunlar AKSİL®'in hafif yan etkileridir.

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

AKSİL®'in saklanması

AKSİL®'i çocukların göremeyeceğı, erişemeyeceğı yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Ateş, alev ve sıcaktan uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra AKSİL®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.

Maslak Mah. Sümer Sok. Ayazağa Ticaret Merkezi No:3/1 Şişli - İSTANBUL

Tel : 0212 365 93 30

Faks : 0212 286 96 41

E-posta : info@embil.net

Üretici:

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.

Merkez Mahallesi Birahane Sokak No: 28 Şişli/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı.....tarihinde onaylanmıştır.