

## KULLANMA TALİMATI

### AKSİL®-5 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g krem mikrosünger içerisinde %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 %5 benzoil peroksit içeren AKSİL®, 20 g krem içeren plastik kapaklı 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 itibarıyla 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 kullandığımız 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**

*Umutulan 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](mailto:info@embil.net)

**Üretici:**

Embil İlaç Sanayii Ltd. Şti.

Merkez Mahallesi Birahane Sokak No: 28 Şişli/İSTANBUL

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