

KULLANMA TALİMATI

BENZOXİN % 5 + % 1 Topikal Jel

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin maddeler: Sulu formda benzoil peroksit olarak 50 mg/g susuz benzoil peroksit ve klindamisin fosfat olarak 10 mg/g klindamisin içerir.

Yardımcı maddeler: Poloksamer 188, gliserin, simetikon, karbomer 974P, sodyum lauril sülfat, disodyum EDTA, sodyum hidroksit ve saf su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENZOXİN nedir ve ne için kullanılır?

BENZOXİN, klindamisin ve benzoil peroksit içermektedir ve anti-akne preparatları olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir.

Klindamisin, aknedeki bakterilere karşı etkinliği olan bir antibiyotiktir. Benzoil peroksit komedonların (siyah nokta ve beyaz nokta) azaltılmasında etkilidir. Aynı zamanda aknedeki bakterileri öldürücü etkiye de sahiptir ve cildi daha az yağlı yapar.

BENZOXİN hafif ila orta düzeydeki akne tedavisinde kullanılıp, aşağıda belirtilen hususlarda yardımcı olur:

- Aknelere sebep olan bakterilerin azaltılması
- Kırmızı, iltihaplı akne sayısının azaltılması
- Siyah nokta, beyaz nokta ve akneli bölgelerin tedavisi

BENZOXİN, rengi, beyazdan hafif sarıya kadar değişen homojen jel formunda olup, 25 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

BENZOXİN, 12 yaş üstü ergen ve yetişkinlerin kullanımına uygundur.

2. BENZOXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZOXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın formülasyonunda bulunan etkin (klindamisin ve benzoil peroksit), yardımcı maddelerden herhangi birine (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir) ve/veya linkomisine karşı alerjiniz var ise.
- Bir bağırsak hastalığı olan bölgesel enterit (Crohn's hastalığı), ülseratif kolit (kalın bağırsak hastalığı) veya bir antibiyotiğin neden olduğu kolit geçiriyorsanız veya geçmişte bunları geçirmiş iseniz, BENZOXİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

BENZOXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- BENZOXİN'i göz, dudak, ağız, diğer mukoz membranlara ve cildinizdeki kesik, yara, güneş yanığı ve egzama gibi tahriş olmuş alanlara uygulamayınız.
- BENZOXİN cildinizi güneşin zararlı etkilerine karşı hassaslaştırabilir. Kullanım esnasında ultraviyole lambası kullanılmamalı ve güneş ışığına maruz kalma süresi minimumda tutulmalıdır. Güneş ışığına maruziyet önlenemediğinde, güneş koruyucu ürünler ve koruyucu giysiler kullanılmalıdır. Tedavinin ilk haftalarında hastaların

çoğunda soyulma ve kızarıklıkta artış ortaya çıkmaktadır. Cildin tahriş olması durumunda, yağsız bir nemlendirici kullanabilir, uygulama sıklığını geçici olarak azaltabilir ya da kesebilirsiniz ve tedaviye yeniden başlayabilirsiniz

- Ciltteki tahriş ciddileşirse (şiddetli kızarıklık, kuruluk, kaşıntı, batma veya yanma) veya geçmezse tedaviyi bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- Birlikte kullanıldığında, tahriş edici bir etki ortaya çıkabileceğinden, topikal antibiyotikleri, tedavi edici veya cilt soyma (peeling) özelliği olan sabun ve temizleyiciler, güçlü kurutucu etkisi olan sabun ve kozmetikler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya astrenjan (doku sıkıştırıcı ilaçlar) içeren ürünler ile dikkatli kullanınız.
- BENZOXİN yanlılıkla kesik ya da yaralı cilt bölgesine, gözünüze, ağzınıza, dudığınıza veya burnunuzun içine kaçarsa hemen bol su ile yıkayınız.
- BENZOXİN renkli kumaştan yapılmış kıyafet, havlu ve yatak çarşaflarının rengini açabilir, saçları beyazlatabilir.
- Tedavi sonrası birkaç hafta içinde uzun süreli veya **şiddetli ishal** veya **karın bölgesinde kramp** ortaya çıkarsa **uygulamayı durdurunuz ve doktorunuza bildiriniz**. Fakat antibiyotiklerin bu etkileri daha çok sistemik kullanımda ortaya çıkmaktadır ve BENZOXİN cilde uygulandığından böyle bir durumun ortaya çıkması beklenmez.
- Yakın zamanda başka klindamisin veya eritromisin içeren ilaçlar kullanmışsanız BENZOXİN'in istendiği etkiyi gösterememe ihtimali daha yüksektir. Yakın zamanda klindamisin veya eritromisin içeren ilaçlar kullanıldıysa doktorunuza bildiriniz.

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

BENZOXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

BENZOXİN'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENZOXİN'in hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili sınırlı bilgi bulunmaktadır. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız BENZOXİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz hamilelik döneminde BENZOXİN kullanımının size olan yararını ve bebeğinize olan riskini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENZOXİN'in uygulamayı takiben anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

BENZOXİN'in etkin maddelerinden biri olan klindamisin'in ağız veya enjeksiyon yoluyla uygulanması sonucunda anne sütüne geçme ihtimali olduğu bilinmektedir. Eğer emziriyorsanız BENZOXİN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Emziriyorsanız, meme bölgesine BENZOXİN'i uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

BENZOXİN'in araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

BENZOXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullanmışsanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıda belirtilen ürünleri kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Antibiyotikler dahil olmak üzere, herhangi bir akne tedavisi,
- İlaçlı veya 'aşındırıcı' sabunlar ve temizleyiciler,
- Güçlü kurutucu etkiye sahip sabunlar veya kozmetik ürünler,
- Yüksek miktarlarda alkol içeren veya 'damarları büzücü etkisi' olan ürünler.

Çünkü bu ürünler BENZOXİN ile birlikte kullanıldığında, cildinizi tahriş edebilir.

BENZOXİN aynı anda kullanıldığında bazı akne ilaçlarının etkisini azaltabilir:

BENZOXİN'i tretinoin, izotretinoin ya da tazaroten içeren bölgesel akne ilaçları ile aynı anda kullanmayınız.

Ayrıca bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. İki ürünü günün farklı saatlerinde kullanmanız gerekebilir (örneğin birini sabahları, diğerini akşamları). BENZOXİN ile aynı zamanda diğer akne ilaçlarının kullanılması deri tahrişi riskini artırabilir.

- Deri tahrişi ciddileşirse (şiddetli kızarıklık, kuruluk, kaşıntı, batma veya yanma) tedaviyi bırakın ve doktorunuza danışın.
- BENZOXİN eritromisin içeren ilaçlarla aynı zamanda kullanılmamalıdır.
- BENZOXİN'in dapson ve sülfasetamid gibi ilaçlarla aynı zamanda kullanılması deri veya yüz kıllarının renginde geçici bir değişikliğe neden olabilir (sarı/turuncu renk). Bu durum kalıcı değildir.
- BENZOXİN'deki ilaçlardan biri bazı genel anestezi ilaçlarının ("nöromusküler bloker ajanlar" olarak adlandırılan) çalışma şeklini etkileyebilir.

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. BENZOXİN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Günde bir kez akşamları cilt ılık su ile yıkanıp, tamamıyla temizlendikten ve kurulandıktan sonra, akneli bölgelere yaygın olarak ince bir tabaka halinde uygulayınız. Jeli uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Eğer jel cildiniz tarafından emilmiyorsa çok fazla kullanıyor olabilirsiniz.

BENZOXİN günde 1 kez akşamları uygulanmalıdır.

BENZOXİN'in etkisini görmeniz 2 ila 5 hafta sürebilir.

Her seferinde 12 haftadan uzun süre kullanmayın. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size söyleyecektir.

- BENZOXİN ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda tam etkisini gösteremez.
- Eğer cildinizde aşırı kuruluk ya da soyulma görülüyorsa yağsız bir nemlendirici kullanınız ya da BENZOXİN'in kullanım sıklığını azaltabilir veya kullanımına kısa süreliğine ara verebilirsiniz. BENZOXİN her gün kullanılmadığı sürece etkisini göstermeyebilir.
- BENZOXİN kuruduktan sonra cildi yağlandırmayan bir makyaj yapılabilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

BENZOXİN'i parmak ucunuzla cilt üzerine uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:12 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenilirliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım: Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZOXİN kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmamaya özen gösteriniz. BENZOXİN'in gerekenden çok daha fazla kullanımı iyileşmeyi çabuklaştırmayacaktır. Bu durum ciltte

tahrişe sebebiyet verebilir. Böyle bir durumda ilacın kullanım sıklığını azaltmalı veya birkaç gün ara verilmelidir.

Eğer BENZOXİN'i yanlışlıkla yutarsanız, doktorunuza danışınız. Ağız yoluyla alınan antibiyotiklerle görülen benzer belirtiler sizde görülebilir (mide rahatsızlığı).

BENZOXİN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için iki defa üst üste uygulamayınız. Bir sonraki uygulamayı normal zamanında yapınız. Doktorunuza danışmadan BENZOXİN'i 12 haftadan uzun süre kullanmayınız. Doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız.

BENZOXİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi doktorunuzun tavsiye ettiğinden daha erken sonlandırmanız durumunda akne oluşumu tekrarlayabilir. Bu nedenle doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa BENZOXİN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntılı ve ilerleyen döküntü, nefes almayı zorlayan yüzde ve ağızda şişlik, nefes tıkanıklığı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Şiddetli ve uzun süreli ishal ya da karın ağrısı
- Şiddetli yanma, soyulma veya kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise BENZOXİN'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın

- Deride kızarıklık (özellikle kullanımın ilk birkaç haftası), soyulma, kuruluk.

Bu etkiler genellikle hafif düzeydedir.

Yaygın

- Deride yanma hissi,
- Uygulama bölgesindeki ciltte ağrı,
- Baş ağrısı,
- Güneşe hassasiyet.

Yaygın olmayan

- Karıncalanma (*parestezi*),
- Kızarıklık, kaşıntılı deri döküntüsü (*dermatit, eritematöz döküntü*),
- Kaşıntı,
- Akne durumunun kötüleşmesi.

Bilinmiyor

Çok az sayıda kişide görülen ancak sıklığı bilinmeyen diğer yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar,
- Kanlı ishal ve karın ağrısı dahil, bağırsak inflamasyonu, ishal,
- Uygulama bölgesinde kaşıntılı döküntü (ürtiker),
- Uygulama bölgesinde renk değişikliği dahil deri reaksiyonları.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi

(TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

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

5. BENZOXİN'in saklanması

BENZOXİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmadan önce: 2-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklanmalıdır. Dondurmayınız.

Açıldıktan sonra: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmemiş olsa dahi, ilacı satın aldıktan 2 ay sonra atınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENZOXİN'i kullanmayınız.

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

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Solebio İlaç Sanayi İthalat İhracat A.Ş.
Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Merkez/Kırklareli

Bu kullanma talimatı/..../....tarihinde onaylanmıştır.