

KULLANMA TALİMATI

TAZOTENE® % 0,1 krem

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde : Her bir gram krem 1 mg tazaroten içerir.

Yardımcı maddeler : Sodyum EDTA, karbopol 934P, benzil alkol, myritol 318, sıvı vazelin, sodyum tiyosülfat, sodyum hidroksit, span 60, tween 60 ve distile su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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. **TAZOTENE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAZOTENE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAZOTENE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAZOTENE’nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TAZOTENE nedir ve ne için kullanılır?

TAZOTENE, beyaz, beyazımsı renkte bir kremdir.

TAZOTENE, 30 gr ve 60 gr krem içeren polietilen kapak ile kapatılmış, alüminyum tüplerde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber piyasaya sunulmaktadır.

TAZOTENE, tazaroten etkin maddesini ihtiva eden, plak tipi sedef hastalığının harici tedavisinde ve sivilceli (akneli) hastaların harici tedavisinde kullanılan bir ilaçtır.

2. TAZOTENE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAZOTENE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tazaroten'e veya TAZOTENE içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise,
- Hamile iseniz, hamile kalmayı düşünüyorsanız veya etkili bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,
- Sedef hastalığının çeşitleri olan eritrodermik (yaygın kızarıklık kepeklenme) sedefte ve püstüler (su toplayan) sedefte,
- Yüzde,
- Saçla örtülü kafa derisinde,
- Kıvrım yerlerinde (intertriginöz).

TAZOTENE'yi aşağıdaki durumda DİKKATLİ KULLANINIZ

TAZOTENE'yi, yalnızca etkilenen deri bölgelerine uygulayınız. TAZOTENE'nin sağlıklı, egzamatöz veya iltihaplı deriye uygulanması tahrişe yol açabilir.

- Tedavi sırasında UV ışınlar (güneş, solaryum, PUVA tedavisi veya UVB terapisi) aşırı maruz kalmaktan kaçınınız. Cildinizi daha hassas hale getirebilir ve ciddi güneş yanıklarına sebep olabilir. TAZOTENE kullanımı süresince en az 15 SPF'li güneş koruyucu kremler kullanılmalı ve koruyucu giysiler giyilmelidir. Güneş yanığı olan hastalar tamamen iyileşene kadar TAZOTENE kullanmamalıdır.
- TAZOTENE fotosensitizan (ışığa duyarlılığı arttıran) ilaç (örn. tiazidler, tetrasiklinler, florokinolonlar, fenotiazinler, sülfonamidler) kullanan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşın altındaki psöriazisli hastaların ve 12 yaş altındaki akneli hastaların tedavisinde TAZOTENE kullanılmamalıdır.

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

TAZOTENE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAZOTENE'yi yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz. TAZOTENE lokal uygulandığı için bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile veya hamile kalmayı planlayan kadınlar TAZOTENE kullanmamalıdır.

Hayvanlarda yapılan çalışmalar, anne karnındaki bebeğin zarar gördüğünü göstermiştir.

Çocuk doğurma çağındaki kadınlar olası risk konusunda bilgilendirilmeli ve TAZOTENE tedavisi sırasında uygun doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tazarotenin anne sütüne atılması ile ilgili veri mevcut değildir, ancak hayvanlara ilişkin veriler, süte atılımın olası olduğunu göstermektedir. Bu nedenle emzirme yararı ve tedavi yararı göz önünde bulundurarak emzirme veya TAZOTENE kullanımına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etki göstermesi beklenmez.

TAZOTENE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Deri üzerinde, belirgin kurutucu etkisi olan diğer preparatların eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Bu preparatlar belli ilaçları (örn. dezenfektanlar) ve ayrıca kozmetik ürünleri (örn. sabunlar ve şampuanlar) içerir. Buna karşın, söz konusu ürünler kullanılıyorsa, TAZOTENE uygulamasından önce ve sonra bir saat beklenmesi önerilmektedir.

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. TAZOTENE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TAZOTENE'yi her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanılmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

TAZOTENE'yi doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde psöriyazis tedavisinde, günde bir kez (akşam), etkilenen bölgeye ince bir krem tabakası halinde uygulayınız. TAZOTENE uygulamadan önce banyo veya duş alınmışsa cildinizi kurulayınız.

TAZOTENE'yi doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde akne tedavisinde, yüzünüzü nazikçe yıkadıktan sonra kurulayınız ve günde bir kez (akşam), etkilenen bölgeye ince bir krem tabakası halinde uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Banyo veya duş sonrası, TAZOTENE'yi uygulamadan önce cildinizi iyice kurulayınız.
- TAZOTENE'yi yalnızca etkilenen deri bölgelerine uygulayınız. Tahrişe (kaşıntı, kızarıklık, iltihaplanma) yol açabileceğinden, TAZOTENE sağlıklı deriye uygulanmamalıdır.

- Uygulama yapılan bölgeleri kıyafet veya bandaj ile örtmeyiniz.
- Tedavi elleriniz için uygulanmıyorsa, kremi uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Kremi gözlerinize bulaştırmayınız. TAZOTENE gözünüze temas ederse su ile iyice yıkayınız.
- Önemli şekilde, TAZOTENE uygulamasından önce veya sonra bir saat içinde cilt bakım ürünleri veya kozmetik ürünler kullanmamalısınız. Buna karşın, söz konusu ürünleri kullanıyorsanız, TAZOTENE uygulamadan önce bu preparatların deri tarafından tamamen emildiğinden emin olunuz.
- Deride tahriş oluşması durumunda, TAZOTENE tedavisi sonlandırılmalıdır. Bu durumda dermatologa veya size tedavi uygulayan doktora danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

18 yaşın altındaki psöriazisli hastaların ve 12 yaş altındaki akneli hastaların tedavisinde TAZOTENE kullanılmamalıdır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalar için özel bir çalışma yapılmamıştır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAZOTENE kullandıysanız:

Deride doz aşımı nedeniyle kızarıklık, soyulma ve bölgesel rahatsızlık oluşabilir. TAZOTENE'nin yanlılıkla yutulması halinde, A vitamini aşırı alımıyla ilişkili belirtiler oluşabilir. Bu belirtiler şiddetli baş ağrısı, kusma, uyuşukluk, tahriş ve deride kaşıntıdır. TAZOTENE'nin yanlılıkla yutulması durumunda doktorunuzla iletişime geçiniz.

TAZOTENE yalnızca günde bir kez harici uygulamaya yöneliktir. Daha sık uygulama, daha hızlı veya daha iyi sonuçlar sağlamayacaktır.

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

TAZOTENE'yi kullanmayı unutursanız

TAZOTENE kullanmayı unutursanız, unutulmuş dozu telafi etmeye çalışmayınız. Günde bir kez (akşam) normal uygulama programına dönünüz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAZOTENE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi TAZOTENE'nin 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 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 tahmin edilemiyor.

TAZOTENE, ciddi yan etkilere neden olabilir:

TAZOTENE cildinizde kaşıntı, yanma, kızarıklık ve soyulmaya neden olabilir. TAZOTENE kullanırken rüzgar ya da soğuk hava cildiniz için daha rahatsız edici olabilir. Eğer cilt tahrişi belirtilerinden herhangi biri ortaya çıkarsa doktorunuza söyleyin. Doktorunuz, cildiniz iyileşene kadar TAZOTENE kullanımını durdurabilir veya daha az sıklıkta kullanmanızı önerebilir.

Çok yaygın

- Ciltte kaşıntı
- Yanma hissi
- Kızarıklık ve tahriş

Yaygın

- Deri soyulması
- Spesifik olmayan deri döküntüsü
- İritan kontakt dermatit (İltihaplı temas dermatiti)
- Ciltte ağrı
- Sedefte kötüleşme
- Kaşıntılı iltihaplı kuru deri
- Cilt inflamasyonu (deri iltihabı)
- Çatlama
- Kanama
- Lokalize ödem (bölgesel ödem)

Bilinmiyor

- Kabarıklık
- Cildin renginde değişme (hiperpigmentasyon (aşırı pigment oluşumu) veya hipopigmentasyon (az pigment oluşumu) dahil)

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

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 Etkileri Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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.

5. TAZOTENE’nin saklanması

TAZOTENE’yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmadan önce

TAZOTENE'yi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra

TAZOTENE'yi 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulamadan sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAZOTENE'yi kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmemiş olsa dahi, ilaç açıldıktan 6 ay sonra atınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz TAZOTENE'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi : Avixa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Başakşehir / İstanbul

Üretim Yeri : Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı 25.07.2018 tarihinde onaylanmıştır.