

KULLANMA TALİMATI

NADACNE %1 krem

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram krem 10 mg nadifloksasin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Beyaz yumuşak parafin, hafif sıvı parafin, stearil alkol, setil alkol, polioksietilen 5 setil eter, polioksietilen 20 setil eter, sodyum hidroksit, dietanolamin, disodyum edetat, gliserol, benzalkonyum klorür, saf 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NADACNE nedir ve ne için kullanılır?

NADACNE beyaz, kirli beyaz renkte kinolon grubuna ait enfeksiyona karşı etkili bir kremdir.

Temel aktif maddesi olan nadifloksasin bakteri - mikrop öldürücü özelliğe sahiptir. 30 g'lık plastik kapaklı, içi laklı Alu 30g tüpte piyasaya sunulmaktadır.

NADACNE iltihaplı akne (sivilce) ve yüzeysel deri enfeksiyonlarının topikal (yüzeyden uygulanan) tedavisinde kullanılır.

2. NADACNE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NADACNE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer nadifloksasine ya da NADACNE'nin içerdiği herhangi bir maddeye alerjiniz varsa kullanmayınız.

NADACNE 14 yaşın altındaki çocuklarda test edilmediğinden, bu ilacı 14 yaşın altındaki çocukların akne tedavisinde kullanmayınız.

NADACNE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

NADACNE'nin gözlerle, ağız ve burun ile temasını önleyiniz.

Eğer buna rağmen krem gözleriniz, ağızınızla veya burnunuzla temas ederse, temas ettiği bölgeyi bol su ile iyice yıkayınız.

NADACNE'yi uyguladıktan sonra ilacın istenmeyen bölgelere temasını önlemek için ellerinizi yıkayınız.

Sistemik olarak uygulanan diğer kinolonlarla (enfeksiyona karşı etkili bir ilaç grubu) tedavi sırasında ışığa duyarlılık reaksiyonlarının geliştiği bilinmektedir. Nadifloksasin, hayvanlarda ve insanlarda yapılan birkaç çalışmada ne fototoksik (ışığa maruz kalınca meydana gelen zararlı etki) ne de fotoalerjik (ışığa maruz kalınca meydana gelen alerjik etki) potansiyel göstermemiştir. Bu duruma krem bazının ışığa duyarlılığı artırıcı etkisi neden oluyor olabilir. Yapılan araştırmalarda herhangi bir etki görülmemişse de, NADACNE'nin uygulandığı

bölgenin mümkün olduğunca güneş ışığıyla temasından kaçınılması, kullanımı sırasında ultraviyole ışınlarından, güneşlenmekten ya da solaryumdan kaçınılması gerekmektedir.

Aşırı duyarlılık reaksiyonu (kaşıntı, eritem, papül, su toplaması şeklinde) veya ciddi cilt tahrişi meydana gelirse, NADACNE kullanımı kesilmelidir.

NADACNE'yi açık yaraların olduğu bölgelere uygulamayınız.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NADACNE'nin hamilelik sırasında kullanımına ilişkin herhangi bir klinik veri mevcut değildir.

Hamileyseniz ya da hamile olma ihtimaliniz varsa NADACNE ile tedaviye başlamadan önce doktorunuza danışınız.

NADACNE hamilelik sırasında ancak bir doktor tarafından anne ve gelişmekte olan bebeği için yararları ve riskleri değerlendirildikten sonra kullanılmalıdır.

Hayvan çalışmaları, anne karnındaki bebeğin gelişimi üzerinde herhangi bir teratojenik (doğumsal anomaliye neden olan) etki veya olumsuz etki göstermemektedir

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NADACNE'nin süte geçtiği bilinmektedir ve bu nedenle krem emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Emzirme dönemindeki kadınlar, NADACNE kremi hiçbir şekilde göğüslerine uygulamamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

NADACNE'nin taşıt kullanımı ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi gösterilmemiştir.

NADACNE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
NADACNE, bölgesel deri tepkimelerine (örneğin temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatite)) neden olabilecek olan stearyl alkol ve setil alkol içermektedir.

Ayrıca NADACNE, ciltte tahrişe ve deri tepkimelerine sebep olabilecek benzalkonyum klorür içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

NADACNE cilde uygulanmasından sonra etkin maddesi nadifloksasinin emilimi çok düşüktür ve bu nedenle ağızdan alınan diğer ilaçlarla etkileşim olasılığı çok düşüktür. Kan dolaşımına karışan (sistemik olarak uygulanan) ilaçların etkililiğinin NADACNE'nin deri yüzeyine sürülerek kullanımından etkilenebileceğini gösteren hiçbir kanıt yoktur.

NADACNE cilt tahrişine neden olabilir ve bu nedenle cilt soyucu peeling ajanları, damar büzücüler ve aromatik ajan olarak tahriş edici maddeler ve alkoller içeren ürünlerle birlikte kullanılması cilt tahriş edici etkinin artmasına neden olabilir.

NADACNE diğer akne tedavileri ile kullanıma uygundur.

3. NADACNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NADACNE'yi her zaman tam olarak doktorunuzun size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

NADACNE haricen cilde uygulanan bir kremdir. NADACNE'yi akneli bölgeye, cildi temizledikten sonra sabahları ve yatmadan önce olmak üzere, günde iki kere ince bir tabaka halinde uygulayınız. Tedavinin normal süresi sekiz (8) haftadır. Doktorunuz size NADACNE ile uygun tedavi süresini bildirecektir. İstenilen sonuç elde edilmeden tedaviye ara vermeyiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Kremi uygulamadan önce cildinizi dikkatlice yıkayınız ve kurulayınız. Kullanmadan önce cilt iyice kurutulmalıdır. Herhangi bir olası enfeksiyonu önlemek için bir parça pamuklu çubuk (yaklaşık bir bezelye büyüklüğünde) ile uygulayınız. Kremin gözlerle ve dudaklarla temasından kaçınınız (Ayrıca bkz. "NADACNE kullanırken dikkatli olunuz"). Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız. NADACNE, tıkaçıcı koşullarda (sıkı bir bandaj altında) kullanılmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

14 yaş altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NADACNE kullandıysanız:

NADACNE ağız yoluyla kullanım için değil, deri üzerine sürerek uygulama için tasarlanmıştır. Tekrarlanan ve aşırı uygulamalar iyileşmeyi hızlandırmaz ya da ilerletmez, tam aksine kızarıklıklara ve rahatsızlıklara neden olabilir.

NADACNE krem, yanlışlıkla yutulduğu ve alınan miktar da az olmadığı takdirde, uygun bir mide yıkama yönteminin uygulanması düşünülmelidir.

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

NADACNE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

NADACNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler bulunmamaktadır.

4. Olası Yan Etkiler Nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi NADACNE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdaki herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Kaşıntı, kabartı, kuruluk, deride tahriş, sıcaklık hissi, kızarıklık, kabarıklık, deri renginde açılma.

Bunlar NADACNE'nin hafif yan etkileridir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın:

Kaşıntı

Yaygın olmayan:

Ateş basması

Papüller

Kuru cilt

Kontakt dermatit (temas dermatiti)

Cilt tahrişi

Ciltte ısınma

Kızarıklık

Deri döküntüsü

Uygulama yerinde yanma

Seyrek:

Ürtiker

Pazarlama Sonrası Veriler:

İzole raporlar: Derinin hipopigmentasyonu (renginde açılma).

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatı'nda 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.

5. NADACNE'nin saklanması

NADACNE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NADACNE'yi kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Innogens İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Beşiktaş İstanbul

Üretici: ADEKA İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
55020 – İlkadım/SAMSUN

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.