

KULLANMA TALİMATI

AKNEVİT solüsyon
Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde(ler): Bir mililitre çözelti 0,5 mg retinoik asit (A vitamini) (%0,05) içerir.

Yardımcı maddeler: Polietilen glikol 400, polietilen glikol 4000, butil hidroki toluen, alkol.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AKNEVİT nedir ve ne için kullanılır?

AKNEVİT, retinoidler grubuna ait ve A vitamini benzeri bir etkin madde olan tretinoin (retinoik asit) içerir.

AKNEVİT deriye uygulandığında derinin en üst tabakası olan epidermise ait hücrelerin yenilenmesini uyarır, aşırı keratin oluşumunu baskılar ve derinin kendisini onarma mekanizmalarını uyarır.

AKNEVİT açık yeşil-sarı renkte solüsyon olup, 60 mL ve 120 mL'lik şişelerde sunulur.

AKNEVİT, özellikle siyah noktaların (komedon) eşlik ettiği akne vulgarisin (genellikle ergenlik çağında başlayan sivilce hastalığı) tedavisinde kullanılır.

AKNEVİT, ilk iyileşme belirtilerini genellikle siyah nokta sayısında azalma şeklinde gösterir ve bu belirtilerin görülmesi dört ila sekiz haftayı bulur.

2. AKNEVİT'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AKNEVİT'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Tretinoine veya bu ilacın diğer bileşenlerinden (Bölüm 6'da listelenmiştir) herhangi birine karşı alerjiniz varsa,
- Ağızda egzamaya benzer bir döküntü ("perioral dermatit") dahil olmak üzere cildin akut iltihaplanması ("akut dermatit") söz konusuysa,
- Hamileyseniz,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız.

AKNEVİT'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Sadece bölgesel uygulama için kullanılmalıdır. Göze, ağız veya vajina (hazne) içine uygulama yapılmamalıdır.

Eğer;

- İlk uygulamada (tedavinin başında), hassasiyet (örneğin ödem, egzama) olasılığı nedeniyle cildin küçük bir bölgesinde (test bölgesi) test edilmesi önerilir. Eğer bir aşırı duyarlılık reaksiyonu veya şiddetli bir iritasyon meydana gelirse tedavinin durdurulması gerekir.
- Göz, ağız, burun deliği, vajina (hazne) ve mukoz membranlarla temasından kaçınınız. Temas etmesi halinde vakit kaybetmeden su ile iyice yıkayınız.
- Duyarlılık ve kimyasal tahriş olursa tedavi kesilmelidir.
- AKNEVİT ile tedaviden önce, hasta ciltte soyulmaya neden olan ilaçlarla tedavi edilmişse, derideki bu değişiklikler (lezyonlar) iyileşene kadar beklenmesi önerilir.
- AKNEVİT fotoalerji (ışığa karşı alerji) öyküsü olan hastalarda dikkatle kullanılmalıdır.
- Güneş ışınlarına, yapay ultraviyole ışığa (örneğin ultraviyole lambası, solaryumlar) ve X-ışınları ile ışınlanmaya maruziyet, daha fazla tahrişe neden olur ve bundan kaçınılmalıdır. Cilt güneşten yanmışsa, tretinoin preparatları ile tedaviye başlamadan önce belirtiler ortadan kalkıncaya kadar bekleyin. Güneş ışığının uzun süreli etkilerine maruz kalan meslek kategorileri ve güneş ışığından kaynaklanan cilt hasarına ailesel yatkınlığı olan veya yüksek düzeyde ışığa duyarlılığı olan hastaların bunu özellikle dikkate almaları gerekmektedir. Yoğun güneş ışınlarına maruz kalındığında hastalara, güneş koruyucu ürünler kullanmaları ve koruyucu kıyafet giymeleri tavsiye edilmelidir.
- İstisnai olarak güneşe maruz kalınması halinde (örneğin deniz kenarında geçirilen bir gün) ürün bir gün önce, aynı gün ve ertesi gün kullanılmamalıdır.
- Işığa karşı hassasiyet potansiyeli sonucu güneş yanığı için yüksek risk taşıması nedeniyle, AKNEVİT cilt kanseri olan veya aile öyküsü olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

- Tedavi sırasında uygulama yerinde yoğun tahriş olması (uygulama alanında kızarıklık, ciltte soyulma, ağrı veya kuruma gibi) durumunda, hastalara uygulama sıklığını azaltmaları veya birkaç gün boyunca tedaviyi bırakmaları önerilir
- Hasarlı cilt ile temasından kaçınılmalıdır.
- AKNEVİT tahriş edici özelliği nedeniyle, boyun gibi cildin hassas bölgelerine ve gül hastalığı (rosacea) veya ağız civarında deri iltihabı (perioral dermatit) bulunan hastalara uygulandığında dikkatli olunmalıdır.
- Egzamatöz deri bölgelerinde tahriş neden olabildiğinde bu bölgelere uygulanmasından kaçınılmalıdır.
- Aşırı uygulama, etkililiğini artırmayacağı gibi cilt tahrişi riskini de artırabilir.
- 12 yaş altındaki çocuklarda AKNEVİT kullanımını önerilmemektedir.

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

AKNEVİT'in yiyecek ve içecek ile birlikte kullanılması

Kullanım yolu (cilt üzerine) nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedaviye başlamadan önce gebelik testi yaptırarak gebelik durumlarını öğrenmelidirler. Eğer gebelik mevcut ise gebelik sona erene kadar tedavi ertelenmelidir. AKNEVİT'in doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Çocuk doğurma yaşında bir kadınsanız, bu ilacı kullandığınız süre içinde ve tedavi kesildikten sonra bir ay boyunca doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir. Tretinoin, doğum kontrol ilaçlarının etkisini azaltabilir.

Hamileyseniz, hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız AKNEVİT'i kullanmamalısınız.

Doktorunuz size daha fazla bilgi verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız, AKNEVİT'i kullanmamalısınız. Bebek için risk göz ardı edilemez.

Araç ve makine kullanımı

AKNEVİT araç ve makine kullanma yeteneğini etkilememektedir.

AKNEVİT'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AKNEVİT içeriğinde bulunan polietilen glikol, deride tahriş neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eş zamanlı bölgesel akne tedavisi yapılıyorsa dikkatli olunmalıdır; çünkü birbirine eklenerek artan bir tahriş edici etki ortaya çıkabilir. Tahriş veya deri iltihabı oluşursa, uygulama sıklığı azaltılmalı veya tedavi geçici olarak kesilmelidir. Tahriş geçtikten sonra tedavi tekrar başlatılmalıdır. Eğer tahriş devam ederse, tedavi kesilmelidir.

Bu preparatın tahriş edici özelliği nedeniyle, doku sıkılaştırıcı (astrenjan) özellikteki kozmetikler gibi bölgesel tahrişe neden olabilecek tüm ürünlerden (parfümlü ya da alkol içeren ürünler dahil) kaçınılması önerilir.

Kortikosteroidler (özellikle alerji gibi aşırı duyarlılık reaksiyonlarının tedavisinde kullanılan, kortizon tipi ilaçlar) ile eş zamanlı tedaviden kaçınılmalıdır.

AKNEVİT, tedavi edici sabunlar ve temizleyicilerle birlikte kullanıldığında ürünün kurutucu etkisi artabilir.

Kükürt, rezorsin veya salisilik asit gibi maddeler içeren ve kalınlaşmış deri bölgesini soyucu etkisi olan (keratolitik) ürünlerle kullanılmamalıdır.

Bölgesel olarak uygulanan tretinoinin etkisini azaltabileceğinden akne tedavisinde mikropardan temizleyen bir ajan olan benzoil peroksit ile birlikte kullanımından kaçınılmalıdır. Birlikte kullanılması düşünülüyorsa, her 2 ürün günün farklı saatlerinde uygulanmalıdır (benzoil peroksit sabah, tretinoin akşam olacak şekilde).

AKNEVİT bazı doğum kontrol haplarının düzeyini/etkilerini azaltabilir.

AKNEVİT bölgesel olarak uygulanan diğer tıbbi ürünlerin deri tarafından emiliminde artışa neden olur.

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. AKNEVİT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AKNEVİT'i her zaman doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz; doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Önerilen doz günde bir ila iki uygulama arasında değişir.

Kullanmadan önce AKNEVİT'e karşı ilacın etkisine dayanıksızlık (intolerans) olasılığını belirlemek için cildin küçük bir bölgesinde duyarlılık testi yapmak gerekir.

Uygulama alanlarını dikkatlice temizledikten ve kuruttuktan sonra, yatmadan önce solüsyonu bir pamuk yardımıyla çok ince bir tabaka halinde sürünüz. Her uygulamadan sonra eller dikkatlice yıkanmalıdır.

Tedaviye günde bir uygulama ile başlanır. Tedavinin başlarında tahriş gözlenmezse uygulama günde iki defaya arttırılabilir.

Etkilenen bölgeyi çok sık yıkamayınız. Günde iki kez yeterlidir. Ovmadan kurulayınız.

Tedavinin başlangıcında yoğun tahriş olması halinde solüsyonu iki günde bir uygulayınız.

AKNEVİT ile tedaviden önce, cildinize soyulmaya neden olan preparatlar uyguladıysanız cilt lezyonları iyileşene kadar beklemeniz gerekir.

Tedavinin ilk haftalarında başlangıçtaki tahrişe ek olarak cilt kabartıları (papül) ve irinle dolu kabarcık (püstül) de görülebilir. Tahriş belirtileri uzun sürerse tedaviyi geçici olarak durdurmak gerekebilir (Bkz. Bölüm 4 "Olası yan etkiler nelerdir").

Tedavi süresi belirtilen dozda sekiz ila on iki hafta olmalıdır. Genelde, zaten tedavinin dördüncü ve sekizinci haftası arasında siyah nokta sayısında (komedonlar) azalma gibi ilk iyileşme belirtilerini gözlemek mümkündür.

Tedavi aşamalı olarak kesilmelidir.

Önerilen dozu aşmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Bu ilaç cilde uygulanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzeri hastalarda özel bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği/ Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AKNEVİT kullandıysanız:

Ürünün aşırı kullanımı, daha iyi bir tedavi edici (terapötik) sonuç sağlamaz, yalnızca hoş olmayan bir cilt reaksiyonuna neden olur.

Olası bir doz aşımının belirtileri ve semptomları arasında akut şişme (ödem), cilt iltihabı (dermatit), ciltte renk değişiklikleri (hipokrom) ve cilt erozyonları yer alır. Tretionin ciltten az emildiği için aşırı kullanımının sistemik etkilere neden olması muhtemel değildir.

Uygulama sıklığında veya miktarında artışa bağlı bir doz aşımı durumunda AKNEVİT, kullanım sıklığı azaltılarak veya kullanımına birkaç gün ara verilerek kullanılmalıdır.

Ürünün aşırı kullanımı durumunda doktorunuza başvurunuz.

AKNEVİT'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AKNEVİT'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AKNEVİT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

AKNEVİT ile tedaviyi aniden durdurmayınız; tedavinin kesilmesi aşamalı olmalıdır. Tedaviyi keserseniz, doktorunuza kararınız hakkında bilgi veriniz.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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 1000 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

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

- Nefes almada güçlük
- Yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AKNEVİT'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Çok yaygın

- Kaşıntı
- Döküntü
- Cilt tahrişi
- Batma hissi

Yaygın

- Ciltte renk değişikliği

- Ciltte iritasyon (tahriş)
- Işığa duyarlılık

Yaygın olmayan

- Cilt kuruluğu
- Kızarıklık
- Soyulma

Seyrek

- Deride alerjiye bağlı kaşıntı, kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşumu
- Yaygın kızarıklık ile birlikte kaşıntılı döküntü

Çok seyrek:

- Yara izi oluşumu,
- Nefes almada güçlük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

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 Etki Bildirimi” ikonunu 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. AKNEVİT’in saklanması

AKNEVİT’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AKNEVİT’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz AKNEVİT’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Hüsnü Arsan İlaçları A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4
34398 Maslak-İSTANBUL
Tel : +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

Bilim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak Mah., Sümer Sok., No: 4
34398 Maslak-İSTANBUL
Tel : +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.