

KULLANMA TALİMATI

AZELDERM %20 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram krem, 200 mg (%20) azelaik asit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, beyaz yumuşak parafin, setostearil alkol, izopropilmiristat, gliserinmonostearat, siklometikon, parafinlikit, poloxamer 401, polisorbata 20, polisorbata 80, bütül hidroksianizol (E320), triklozan, klorheksidin hidroklorür, 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 gereksinim 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. *AZELDERM nedir ve ne için kullanılır?*
2. *AZELDERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *AZELDERM nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *AZELDERM'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. AZELDERM nedir ve ne için kullanılır?

- AZELDERM'in 1 gramı 200 mg azelaik asit içerir. AZELDERM; akne (sivilce) ve melazma tedavisinde kullanılan, beyaz renkli, bağdaşık (homojen) görünümlü, hafif setostearil alkol kokulu bir krem olup, 30 g'lık ambalajlar şeklinde sunulmuştur.
- AZELDERM sivilce oluşumunda önemli rol oynayan bakteriye karşı (*Propionibacterium acnes*) etkilidir. Cilt gözeneklerini tıkayan pürüzlü ve sertleşmiş cilt hücrelerinin büyümesini ve böylelikle siyah ve beyaz noktaların oluşmasını engeller. AZELDERM ayrıca melazma tedavisinde de kullanılır. AZELDERM, melazma olarak bilinen cildin pigmentasyonunun (renginin) koyulaşmasına sebep olan anormal melanosit hücrelerinin (deriye rengini veren maddeyi üreten hücreler) büyümesiyle ve yaşayabilirliğiyle mücadele eder.

2. AZELDERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AZELDERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- AZELDERM'in içeriğindeki etkin maddeye veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise AZELDERM'i kullanmayınız.

AZELDERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

AZELDERM, sadece deriye uygulanır.

AZELDERM'i yalnızca hastalıklı bölgeye sürünüz.

- AZELDERM'i yüzünüze uygulayacaksanız, gözünüze temas etmemesine dikkat ediniz. Kaza ile temas etmesi halinde; gözler, ağız ve/veya etkiye maruz kalmış diğer bölgeleri derhal bol su ile yıkayınız. Gözde oluşan tahriş devam ederse bir doktora başvurunuz.
- Her uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- Bazı hastalarda, seyrek olarak aşırı duyarlılık ve astım tablosunda ağırlaşma rapor edilmiştir.
- AZELDERM'in 12 yaş altındaki çocuklarda etkililiği ve güvenliliği saptanmadığından, kullanımı önerilmez.

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

AZELDERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Sadece haricen kullanılır. AZELDERM'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olduğunuzu veya olabileceğinizi doktorunuza bildiriniz, zira doktorunuz AZELDERM reçete etmeden önce bu durumu dikkate almak isteyecektir. Hamile kadınlarda azelaik asitin bölgesel uygulanmasıyla yürütülmüş yeterli ve iyi kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır.

Gebe kadınlarda kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

AZELDERM'in etkin maddesi olan azelaik asit çok düşük miktarlarda olsa da anne sütüne geçebilir. Ancak, anne sütünden bebeğe geçen günlük etkin madde miktarı çok azdır ve özellikle etkin maddenin toksisitesinin çok düşük olması göz önünde bulundurulduğunda, herhangi bir risk içermemektedir.

Ancak, emziren kadınlarda kullanımı sırasında tedbirli olunmalıdır.

Bebekler tedavi uygulanan cilt ve/veya göğüsle temas etmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

AZELDERM'in araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

AZELDERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AZELDERM'in içeriğinde bulunan;

- Bütül hidroksianizol (E320), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir etkileşimi yoktur.

AZELDERM ile aynı anda başka bir ilaç ya da maddeyi yüzünüze uygulamayınız.

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. AZELDERM nasıl kullanılır?

AZELDERM'i her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

AZELDERM günde 2 defa (sabah ve akşam) uygulanır (yaklaşık 2,5 cm krem, tüm yüz bölgesi için yeterlidir).

AZELDERM'in öngörülen tedavi süresince, sürekli ve düzenli olarak uygulanması önemlidir.

AZELDERM'in kullanım süresi kişiden kişiye göre değişebilir ve cilt sorununun ağırlık derecesine bağlıdır. Genelde, belirgin bir iyileşme yaklaşık olarak 4 haftalık bir tedavi sonrasında ortaya çıkar.

En iyi sonuçlar için AZELDERM birkaç ay süre ile kullanılmadır. 12 aydan daha uzun süre uygulanmamalıdır.

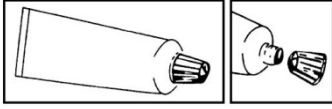
Melazmada, en kısa tedavi süresi yaklaşık olarak 3 ay olmalı; en iyi sonuçları almak için AZELDERM kullanımı düzenli olarak devam ettirilmelidir.

Tüm tedavi süresince geniş spektrumlu bir güneşten koruyucunun (UVA ve UVB) tedaviye eklenmesi, güneşe bağlı alevlenmeleri ve/veya rengi açılan bölgelerin yeniden pigmente olmalarını engellemek için zorunludur.

Ciltte şiddetli tahriş durumlarında her uygulamada kullanılan krem miktarı azaltılmalı veya bu durum geçene kadar AZELDERM uygulama sıklığı günde 1 defaya indirilmelidir. Gerekirse tedaviye geçici olarak birkaç gün ara verilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

AZELDERM'i cildinize uygulamadan önce cildinizi suyla iyice temizleyip kurulayınız. Dilerseniz hafif bir cilt temizleyicisi de kullanabilirsiniz. AZELDERM'i derinizin hastalıklı bölgelerine haricen, nazıkçe ovarak uygulayınız. Her uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Ergenlerdeki (12-18 yaş arası) sivilce tedavisinde herhangi bir doz ayarlaması gerekmemektedir.

12 yaşından küçük çocuklarda akne tedavisinde AZELDERM'in etkililiği ve güvenliliği saptanmadığından kullanılması önerilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel bir kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AZELDERM kullandıysanız:

AZELDERM'den bir defalık fazla doz (geniş alana uygulanmasıyla deriden emilimin artması) kullanılmasında veya kaza ile ağızdan alınmasında olası bir risk beklenmemektedir.

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

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

AZELDERM'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

Doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanmaya devam ediniz.

AZELDERM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

AZELDERM'i kullanmayı keserseniz, hastalığınız ilerleyebilir. AZELDERM kullanmayı bırakmadan önce doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, nefes almada zorluk, ciddi baş dönmesi, özellikle ağız, yüz, dudaklar veya dilde kaşıntı / şişme).

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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

AZELDERM ile görülen yan etkilerin tamamı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Çok yaygın:

- uygulama bölgesinde yanma
- uygulama bölgesinde kaşıntı (pruritus)
- uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem)

Yaygın:

- uygulama bölgesinde ağrı
- uygulama bölgesinde soyulma (eksfoliyasyon)
- uygulama bölgesinde kuruluk
- uygulama bölgesinde renk değişikliği
- uygulama bölgesinde tahriş (iritasyon)

Yaygın olmayan:

- pullanma
- ciltte yağlanma (sebore)
- renk kaybı (depigmentasyon)
- sivilce (akne)
- uygulama bölgesinde uyuşma, karıncalanma (parestezi)
- uygulama bölgesinde dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)

- uygulama bölgesinde rahatsızlık hissi
- ödem

Seyrek:

- dudak iltihabı
- dudakta çatlama
- uygulama bölgesinde sıcaklık artışı
- uygulama bölgesinde sulu kabarcık (vezikül)
- uygulama bölgesinde egzama
- uygulama bölgesinde ülser
- aşırı duyarlılık (hassasiyet ve alerji)
- astım hastalığı belirtilerinin ağırlaşması

Çok seyrek:

- alerjik reaksiyonlar
- aşırı duyarlılık
- anafilaksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)
- fotosensitivite (ışığa karşı duyarlılık)

Bilinmiyor:

- anjiyoödem (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme)
- kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)
- gözde şişme
- yüzde şişme (aşırı duyarlılık ile ortaya çıkabilir)
- ürtiker (kurdeşen)
- döküntü

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” 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. AZELDERM'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra AZELDERM'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.