

KULLANMA TALİMATI

BENZAC® AC %5 JEL

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 50 mg benzoil peroksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 940, Disodyum edetat, Sodyum dioktil sulfosuksinat, Silika koloidal anhidrus, Propilen glikol, Poloxamer 182, Sodyum hidroksit, Gliserol, Akrilat kopolimer, 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. **BENZAC® AC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BENZAC® AC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BENZAC® AC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BENZAC® AC'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENZAC® AC nedir ve ne için kullanılır?

- BENZAC® AC, anti-akne preparatları olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir.

- BENZAC® AC; benzoil peroksit etkin maddesi içeren, cilt üzerine sürülerek kullanılan jel kıvamında bir üründür.
- Etkin madde olarak, 1 g jel 50 mg benzoil peroksit içerir.
- BENZAC® AC, beyaz polipropilen vidalı kapaklı 60 gramlık LDPE tüp içinde sunulmaktadır.
- BENZAC® AC, sivilce (akne) tedavisinde cilde sürülerek (topikal olarak) kullanılır.

2. BENZAC® AC kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZAC® AC'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

BENZAC® AC'nin etkin maddesi benzoil peroksit veya ilacın içerdiği diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) var ise, kullanmayınız.

BENZAC® AC'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Harici kullanım içindir, yutmayınız.
- BENZAC® AC'yi ağır yangılı bölgeye veya açık yaralara sürmeyiniz.
- Hassas ciltli ya da daha önce retinoik asit, vb. maddeler içeren ilaçlarla tedavi sonucu cildi hassaslaşmış hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Tedavinin başlangıcında, bir yama testiyle (cildin küçük bir alanına birbirini takip eden uygulamalar yapılması) bireysel hassasiyet belirlenmelidir.
- BENZAC® AC'yi özellikle yüze uygulama sırasında dikkatli olunuz. Gözlere ve göz kapaklarına, ağız, burun delikleri ve mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan ve salgı üreten dokular) temas ettirmeyiniz. Temas ettiği takdirde bol su ile yıkayınız.
- Hassas cilde sahip sarışın veya kızıl saçlı kişilerin hassas bölgelerindeki (yüz, boyun, subklaviküler (köprücük kemiği altı bölgesi) boşluk) lezyonlara uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Cildin soyulmasına neden olabilecek diğer ürünleri eş zamanlı olarak BENZAC® AC ile birlikte kullanmayınız. BENZAC® AC tedavisinden önce cildin soyulmasına neden olan bir tedavi uygulandıysa, ciltteki lezyonların iyileşmesini bekleyiniz.
- Güneş ışınları ve yapay güneş ışınları (ultraviyole lambalar) ciltteki tahrişi şiddetlendireceğinden güneşe ve yapay güneş ışınlarına (ultraviyole lambalar) maruz

kalmayınız. Güneş yanığı olan hastalarda tedaviye başlamadan önce cilt lezyonlarının iyileşmesini bekleyiniz.

- BENZAC® AC, tedavinin başlangıcında hafif tahrişe neden olabilir (ciltte hafif yanma hissi, kızarıklık ve pullanma/soyulma).
- BENZAC® AC kullanımına bağlı olarak cildinizdeki yanma hissi ve kızarıklık çok şiddetli hale gelirse, ilacı kullanmayı durdurunuz.
- Günlük temizlik için, tahriş etmeyen temizlik ürünleri gibi sulu temizlik losyonları (yağ içermeyen) ve sabun içermeyen ürünleri kullanınız.
- BENZAC® AC, renkli kumaştan yapılmış kıyafet, havlu ve yatak çarşaflarının rengini açabilir, saçları ve tırnakları beyazlatabilir.

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

BENZAC® AC'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BENZAC® AC'nin uygulama yolu açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

BENZAC® AC'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

BENZAC® AC'yi, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Benzoil peroksitin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

İstemeyerek bebeğe geçmesini önlemek için emzirme sırasında meme ucuna ve çevresine sürülmemelidir.

Emzirme döneminde BENZAC® AC kullanımını konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan BENZAC® AC'nin araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

BENZAC® AC'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BENZAC® AC propilen glikol içermektedir. Bu madde ciltte ciddi iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- BENZAC® AC'nin herhangi bir ilaç ile etkileşimde bulunduğu dair bir kanıt yoktur.
- Soyucu, iritan ve kurutucu etkisi olan ilaçları eş zamanlı olarak kullanmayınız.
- BENZAC® AC'yi doktorunuz veya eczacınız aksini belirtmediği sürece cilt üzerine kullanılan başka herhangi bir ilaç ile birlikte kullanmayınız. Aksi halde bu durum cildinizde kızarıklığa ve hassasiyete yol açabilir.

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. BENZAC® AC nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**
Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde günde 1-2 kez hastalıklı bölge üzerine sürülerek kullanılır.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
Sadece cilt üzerine sürülerek uygulanır. Yutmayınız.
Sivilceli (akneli) bölgelere yaygın olarak ince bir tabaka oluşturacak şekilde, iyice emilene kadar hafifçe masaj yaparak uygulayınız.
Her uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı:
BENZAC® AC'nin çocuklarda etkinliği ve güvenliliği belirlenmemiştir.
Yaşlılarda kullanımı:
Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.
- **Özel kullanım durumları:**
Özel kullanımı yoktur.

Eğer BENZAC® AC'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZAC® AC kullandıysanız:

BENZAC® AC gereken miktardan daha fazla kullanılırsa, deride tahriş ve kızarıklığa neden olabilir. Bu durumda tedavi hemen kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.

BENZAC® AC'nin yanlışlıkla yutulması durumunda hemen bir doktora başvurulmalıdır.

BENZAC® AC'den kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer BENZAC® AC'yi kullanmayı unutursanız:

Eğer BENZAC® AC'yi zamanında kullanmayı unutursanız endişelenmeyiniz. Hatırladığınız zaman ilacı kullanmaya eskisi gibi devam edebilirsiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

BENZAC® AC ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, her hastada olmasa da BENZAC® AC'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.

Aşağıdakilerden herhangi biri olursa BENZAC® AC'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Alerjik reaksiyonlar: Nefes almada zorluk, yüzde ani şişlik, alerji sonucu ağız ve boğazda şişlik

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin BENZAC® AC 'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Kuru cilt,
- Ciltte kızarıklık, soyulma,
- Ciltte yanma hissi.

Yaygın:

- Ciltte kaşıntı,
- Ciltte ağrı (acı, batma hissi)
- Cilt irritasyonu (iritatif kontakt dermatit).

Bilinmiyor:

- Yüzde şişme,
- Göz kapağında şişme,
- Döküntü,
- Ciltte ağrı (batma),
- Güneşe karşı hassasiyet,
- Alerjik dermatit,
- Alerjik reaksiyonlar: Nefes almada zorluk, yüzde ani şişlik, alerji sonucu ağız ve boğazda şişlik.

Bunlar BENZAC® AC'nin hafif yan etkileridir.

Bu belirtilerden herhangi biri gelişirse ürünü kullanmayı bırakın ve doktorunuza başvurun.

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. BENZAC® AC’nin saklanması

BENZAC® AC’yi çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BENZAC® AC’yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Galderma International S.A.S. lisansı ile

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5

Levent 34394, İstanbul

Üretim yeri:

Laboratoires Galderma

Zone Industrielle Montdesir

74540 Alby-Sur-Cheran

Fransa

Bu kullanma talimatı (.../.../...) tarihinde onaylanmıştır.