

KULLANMA TALİMATI

BENZALİN® topikal jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Jel beher gramında 10mg (%1) klindamisin (fosfat olarak) ve 50 mg (%5) benzoil peroksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer, sodyum hidroksit, dioktil sodyum sülfosüksinat, ve saf su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. BENZALİN® nedir ve ne için kullanılır?

BENZALİN akne tedavisinde haricen kullanılan bir ilaçtır.

BENZALİN klindamisin ve benzoil peroksit etkin maddelerini içeren jel formunda bir üründür ve 25 g ve 50 g'lık ambalajlar halinde satışa sunulmaktadır.

2. BENZALİN® 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZALİN® 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- BENZALİN® içeriğinde ki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız (hipersensitivite) var ise bu ilacı kullanmayınız. Aşırı duyarlılığınızın olup olmadığınıza emin değilseniz doktorunuza danışınız.
- Bölgesel enterit, kalınbağırsak iltihabı (ülseratif kolit) veya bir antibiyotik kullanımının neden olduğu kolon iltihabı (kolit) geçiriyorsanız veya geçmişte bu hastalıkları geçirdiyorsanız BENZALİN® 'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

BENZALİN® 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- BENZALİN® yalnızca akneli bölgeye sürülerek haricen kullanılmalıdır. Göz için kullanımı uygun değildir. Kazara göz ile temas olursa gözünüzü bol su ile yıkayınız.
- Birlikte kullanıldığında, tahriş edici bir etki ortaya çıkabileceğinden, topikal antibiyotikler, tedavi edici veya "soyucu (peeling)" özellikli sabun ve temizleyiciler, güçlü kurutucu etkisi olan sabun ve kozmetikler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya doku sıkıştırıcı ilaçlar (astrenjan) içeren ürünler ile dikkatli kullanınız.
- BENZALİN® kullandığınızda, içeriğindeki topikal antibiyotik klindamisin'in, cilt yüzeyinden emileceği göz önünde bulundurularak, kolon iltihabı (kolit) oluşumu görülebilir. Kolon iltihabının (kolit) belirtileri; uzun süreli ve şiddetli ishal, şiddetli karın ağrısı ve dışkıdan kan ve mukus gelmesidir. Bu tür durumlar ile karşılaştığınızda BENZALİN® kullanımını kesip, derhal doktorunuza başvurmalısınız.
- BENZALİN® kullanırken boğazınızda şişme, yutkunmada güçlük ve nefes almada zorluk durumu ile karşılaştığınızda ilacın kullanımını derhal kesmelisiniz.
- BENZALİN® 'i göz, dudak, ağız, diğer mukoz membranlara ve cildinizdeki kesik, yara, güneş yanığı ve ekzema gibi tahriş olmuş alanlara uygulamayınız.

- Aşırı tahriş veya kuruluk gördüğünüz takdirde uygulama sıklığını doktor kontrolü altında azaltınız.
- BENZALİN® kullanımı esnasında güneş ve yapay güneş ışınlarına (UV) maruz kalmayınız.
- Cildinizdeki hassas bölgelere çok fazla BENZALİN® uygulamayınız.
- Belirtilen dozun üzerindeki dozlarda kullanmayınız.
- BENZALİN® renkli kumaştan yapılmış kıyafet, havlu ve yatak çarşaflarının rengini açabilir.
- BENZALİN® saçları beyazlatabilir.
- BENZALİN®' in tam etkisini görebilmeniz 4-6 hafta sürebilir.

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

BENZALİN®' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

BENZALİN®' in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENZALİN®' in gebelik dönemindeki kullanımının güvenliliği henüz tam olarak belirlenmiş değildir. Hamilelik sırasında, ilaçtan beklenen yarar/ zarar oranı doktorunuz tarafından değerlendirildikten sonra bu ilacı kullanıp kullanmamanıza karar verilecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENZALİN®' in topikal uygulamadan sonra anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Ancak ağızdan ve parenteral uygulanan klindamisinine anne sütünde görüldüğü bildirilmiştir. Süt emen bebeklerde çok önemli yan etkilere neden olabildiğinden anne için ilacın önemi dikkate alınarak emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da BENZALİN® tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BENZALİN® tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

BENZALİN®' in araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

BENZALİN®' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
BENZALİN® cilt üzerine uygulanan bir ilaç olduğundan içeriğindeki yardımcı maddelerden sodyum hidroksite bağlı olumsuz bir etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENZALİN®, diğer topikal akne ilaçları ile birlikte cilt üzerinde muhtemel bir tahriş edici etki oluşturabilir. Daha fazla tahriş edici etki görülebileceğinden topikal antibiyotikler, tedavi edici veya “soyucu (peeling)” özellikli sabun ve temizleyiciler, güçlü kurutucu etkisi olan sabun ve kozmetikler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya doku sıkılaştırıcı (astrenjan) içeren ürünler ile birlikte dikkatli kullanılmalıdır.

Klindamisin ile iskelet kasını gevşetici ilaçlar (nöromüsküler bloke) birlikte kullanıldığında, nöromüsküler bloke edici ilaçların kas gevşetici etkisinde azalma görülebilir.

BENZALİN® içeriğindeki klindamisin ile eritromisin içeren diğer ilaçların beraber kullanımında çapraz etki göstermeleri nedeni ile beraber kullanılmamalıdır.

A vitamini türevlerini içeren topikal akne ilaçları ile aynı anda kullanmayınız.

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. BENZALİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yalnız haricen kullanılır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde BENZALİN®, cilt iyice yıkanıp ılık suyla durulanıp nazikçe kurulandıktan sonra günde iki

kez sabah ve akşam olmak üzere lezyonlu bölgelere yaygın olarak ince bir tabaka şeklinde uygulanmalıdır.

BENZALİN®' i yüzünüze mutlaka kutu içerisinde çıkan plastik çubuk/ spatula ile sürünüz. İlaç içerisine ve de yüzünüze elinizle dokunmayınız (bakteriyel üremeyi önlemek için).

Tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir. Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda ilacın tedavi edici etkisini göremezsiniz.

Eğer BENZALİN®'in tedavi edici etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt yüzeyine uygulanır. Kutu içerisinde çıkan plastik çubuk/ spatula ile uygulanmalıdır.

Hazırlanması:

Eğer mümkünse eczacınızdan ürünü hazırlamasını isteyiniz. Bunun mümkün olmadığı durumlarda aşağıdaki adımları izleyerek ürünü hazırlayabilirsiniz.

- Karıştırmaya başlamadan önce klindamisin toz flakonun üzerine vurarak tozun serbestçe hareket etmesini sağlayınız.
- Saf suyu flakona ekleyerek klindamisin toz tamamen çözününceye kadar çalkalayınız.
- Flakondaki çözeltiyi jele ilave ediniz.
- Homojen bir karışım elde edilene kadar plastik çubuk vasıtasıyla karıştırınız (1- 1 ½ dakika kadar).

Böylece elde ettiğiniz BENZALİN® etiketinin üzerine 3 ay sonraki son kullanım tarihini yazınız (hazırlandığı günden sonraki 3 ay). Yazılan tarihten sonra ürünü kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Ergenlik çağından önceki dönemde (12 yaşından küçük çocuklarda) akne vulgaris'in nadir görülmesinden dolayı, BENZALİN®' in etkinliği ve güvenilirliği bu yaş gurubunda belirlenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda özel kullanım önerisi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZALİN® kullandıysanız

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

BENZALİN®' in aşırı kullanımında yüzde şişkinlik (ödem), aşırı kaşıntı, kabuklaşma, kızarıklık (eritem) oluşabilir. Bu durumların görülmesi halinde ilacın kullanımı derhal kesilmelidir.

BENZALİN®' i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için iki defa üst üste uygulamayınız.

Bir sonraki uygulamayı normal zamanında yapınız.

BENZALİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında yan etki oluşması beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, BENZALİN®' in 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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek :1.000 hastanın birinden az görülebilir.

Çok seyrek :10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa BENZALİN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

Çok seyrek:

- Uzun süreli veya şiddetli ishal veya karın bölgesinde kramp
- Yutkunmada zorluk, nefes almada güçlük
- Yüzde şişkinlik (yüz ödemi)
- Vücutta döküntü, kızarıklık, değişik biçim ve büyüklüklerde kabarcıklar (ürtiker)

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer, bu durum sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama yerinde meydana gelen;

Çok yaygın:

- Kuruluk

Yaygın:

- Kaşıntı
- Pullanma
- Kızarıklık
- Soyulma

Yaygın olmayan:

- Yanma, güneşe hassasiyet

Bunlar BENZALİN®'in hafif yan etkileridir. Bu etkiler birkaç gün içerisinde geçmezse ve sizi belirgin bir şekilde rahatsız ederse, doktor kontrolü altında ürünü daha az sıklıkta uygulayınız veya birkaç gün uygulamaya ara verip tekrar başlayınız.

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

5. BENZALİN®'in Saklanması

BENZALİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Klindamisin toz içeren flakonu ve benzoil peroksit jel içeren kavanozu 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Karıştırılmış ürünü 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında ağzı sıkıca kapalı olarak 3 ay süre ile saklayınız. Karıştırıldıktan sonra BENZALİN® etiketinin üzerine 3 ay sonraki son kullanım tarihini yazınız (hazırlandığı günden sonraki 3 ay). Yazılan tarihten sonra ürün kullanılmamalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra BENZALİN®'i kullanmayınız/ son kullanma tarihinden önce kullanınız.

Eğer üründe ve/ veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BENZALİN®'i kullanmayınız.

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BENZALİN®'i şehir suyuna veya çöpe atmayınız. Bu konuda eczacınıza danışınız.

Ruhsat Sahibi:

Farma-Tek İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Şerifali Mah.Bayraktar Bulvarı.Beyan Sok.No:12

Ümraniye/ İstanbul

Üretim Yeri:

Valeant Pharmaceuticals International Inc.

2150 St. Elzéar Blvd. West

Laval, Quebec, Kanada H7L 4A8

Çözücü Dolum Yeri:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mahallesi,

Ensar Caddesi,

No:20 Kurtköy/Pendik, İstanbul

Bu kullanma talimatı 11.08.2011 tarihinde onaylanmıştır.