

KULLANMA TALİMATI

BENZAMYCIN® topikal jel 46,6 g

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Jel beher gramında 30 mg (%3) aktif eritromisin ve 50 mg (%5) benzoil peroksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Alkol, esans

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.BENZAMYCIN® nedir ve ne için kullanılır?

BENZAMYCIN® içerisinde benzoil peroksit ve eritromisin adlı etkin maddeleri içeren, cilt üzerine uygulanmak üzere hazırlanan jel kıvamında bir üründür.

Ürünün bir kutusunda benzoil peroksit içeren 40 g jel, 1.6 g aktif eritromisin içeren plastik flakon, karıştırıcı plastik çubuk ve 6 mL % 70 etil alkol içeren şişeden oluşmaktadır. Ürün karıştırıldıktan sonra kullanılmak üzere formüle edilmiştir.

BENZAMYCIN® sivilce (akne) oluşumunun önlenmesinde kullanılmaktadır.

2. BENZAMYCIN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BENZAMYCIN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- BENZAMYCIN® içeriğindeki etkin maddelerden eritromisin ve benzoil peroksit ya da bileşimindeki diğer maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz (alerjiniz) var ise kullanmayınız. Alerjik reaksiyon belirtileri: ciltte döküntü, kaşıntı, nefes almada güçlük, yüz, dudak, boyun ve dilde şişme.

BENZAMYCIN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Bağırsak ile ilişkili bir hastalığınız var ise (örn; ince bağırsak iltihabı; bölgesel enterit, kalın bağırsak iltihabı; ülseratif kolit veya bir antibiyotiğin neden olduğu bağırsak iltihabı; kolit) veya geçmişte bağırsak problemleri ile ilgili bir hastalık geçirdiyse BENZAMYCIN®'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.
- BENZAMYCIN® 'i kullanmadan önce doktorunuza hamile olup olmadığınızı, bebek emzirip emzirmedığınızı ya da hamile kalmayı planlayıp planlamadığınızı bildiriniz.
- BENZAMYCIN®; 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 sıkılaştırıcı ilaçlar (astrenjan) içeren ürünler ile dikkatli kullanınız.

- BENZAMYCIN® kullandığınızda, içeriğindeki topikal antibiyotik eritromisin 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 BENZAMYCIN® kullanımını kesip, derhal doktorunuza başvurmalısınız.
- BENZAMYCIN® kullanırken boğazınızda şişme, yutkunmada güçlük ve nefes almada zorluk durumu ile karşılaşabilirsiniz. Çünkü, ilaca karşı aşırı duyarlık (alerjik) reaksiyonları geliştirmiş olabilirsiniz. Bu gibi durumlarda ilacın kullanımını derhal kesip, doktorunuza başvurmalısınız.
- BENZAMYCIN®' i göz, dudak, ağız, diğer mukoz membranlara ve cildinizdeki kesik, yara, güneş yanığı ve egzema gibi tahriş olmuş alanlara uygulamayınız.
- Ciltte aşırı tahriş veya kuruluk gördüğünüzde tedavi kesilmeli ve doktora başvurulmalıdır.
- Doktor tarafından önerilmedikçe, BENZAMYCIN® ile birlikte, başka herhangi bir cilt üzerine uygulanan, sivilce (akne) ilacını birlikte kullanmayınız.
- BENZAMYCIN®, kılları ağartabilir veya çamaşırları boyayabilir.
- Kullanıma hazır hale getirilen jelin kullanım süresi 3 aydır.

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

BENZAMYCIN®' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

BENZAMYCIN®' in gebelik dönemindeki kullanımının güvenilirliği 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.

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

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına herhangi bir yan etkisi bulunmamaktadır.

BENZAMYCIN®' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli

Bilgiler

BENZAMYCIN® içeriğindeki etil alkol deriye ve mukoz membranlarına hafif derecede irritandır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

BENZAMYCIN® ile ters etkili olması nedeniyle klindamisin içeren ürünler ile birlikte kullanılmamalıdır.

BENZAMYCIN® i kullanmadan önce akne tedavisi için kullandığınız sabunları, alkol içeren kozmetik ürünleri ve diğer akne tedavisi için kullandığınız ilaçları doktorunuza mutlaka söyleyiniz, birlikte kullanımında zararlı etkiler görülebilir.

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. BENZAMYCIN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

BENZAMYCIN® günde iki defa sabah ve akşam olmak üzere uygulanır. Tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece cilt üzerine uygulanır. Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde gerektiği kadar BENZAMYCIN® akneli bölgelere, cilt iyice yıkanıp ılık suyla durulanıp nazikçe kurulandıktan sonra ince bir katman halinde günde iki kere (sabah ve akşam) olmak üzere uygulanır. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır.

İlacın uygulamadan önce karıştırılması:

"Erythro-pak" yazılı flakonun kapağını açmadan önce üzerine vurarak tozun serbestçe hareket etmesini sağlayınız (İlacın kullanıma hazırlanması işleminin ilaç hastaya verilmeden, eczacı tarafından yapılması önerilir). Toz üzerine etil alkol (%70) içeren flakonu ekleyiniz (flakonun orta kısmındaki siyah işarete kadar). Eritromisin tozu tamamen çözünene kadar dökmeden flakonu sağa ve sola döndürerek çalkalayınız.

Eritromisin toz ve etil alkolün karışımı ile hazırlanan çözeltiyi " BENZAMYCIN " yazılı kavanoza ekleyip homojen bir görüntü oluşuncaya kadar (1- 2^{1/2} dakika) ambalaj kutusunun içindeki plastik çubukla karıştırınız. Böylece elde ettiğiniz BENZAMYCIN etiketinin üzerine 3 aylık (hazırlandığı günden sonraki 3 ay) bir son kullanım tarihi yazınız. Bu şekilde hazırlanmış karışım, dondurmaksızın ve kapağı sıkıca kapatılmış bir şekilde buzdolabında saklanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

İlacın on iki yaşından küçük çocuklarda güvenliliği ve etkinliği gösterilmemiştir. Bu nedenle çocuklar için tavsiye edilmemektedir.

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

Yaşlılarda kullanımı:

BENZAMYCIN' in yaşlı hastalardaki güvenliliği ve etkinliği incelenmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZAMYCIN® kullandıysanız

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

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

BENZAMYCIN® 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BENZAMYCIN® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

BENZAMYCIN® ile tedavinizin ne zaman sonlandırılacağına doktorunuz karar verecektir.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi BENZAMYCIN'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, BENZAMYCIN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Seyrek

- Ciltte kuruluk, döküntü, kaşıntı ve değişik biçim ve büyüklüklerde kabarcıklar (ürtiker), pullanma (eritem).
- Kaşıntı
- Yüz de şişkinlik (yüz ödemi)

Bunlar BENZAMYCIN'in hafif yan etkileridir.

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

5. BENZAMYCIN®' in Saklanması

Karıştırılmadan önce 30 °C'nin altında (oda sıcaklığında), karıştırıldıktan sonra ise dondurulmadan, buzdolabında (2° - 8°C) saklayınız.

Karıştırılmadan önce raf ömrü 2 yıldır.

Karıştırıldıktan sonra raf ömrü 3 aydır.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Kutudaki son kullanma tarihinden sonra BENZAMYCIN'i kullanmayınız.

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

Çevreyi korumak amacıyla kullanmadığınız BENZAMYCIN' 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

Bu kullanma talimatı 16/08/2013 tarihinde onaylanmıştır.