

KULLANMA TALİMATI

AKELA® Forte %4 Jel, 40 mg
Haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 g jelde 40 mg Eritromisin

Yardımcı maddeler: Etanol %96, Hidroksipropil selüloz (HPC-H), Bütilhidroksitoluen

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AKELA® nedir ve ne için kullanılır?

AKELA® topikal akne ilaçları grubuna ait tıbbi bir üründür.

AKELA® eritromisin adlı antibiyotik maddeyi içermektedir.

Her kutuda bir adet 30 g jel içeren alüminyum tüp bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.

Yüzeyel olarak akne tedavisinde kullanılır.

2. AKELA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AKELA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

✓ Eğer eritromisine, alkole veya ilacın herhangi bir bileşenine aşırı duyarlıysanız.

AKELA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- ✓ Eş zamanlı olarak kozmetik preparatlar ve/veya peeling kullanıyorsanız,
- ✓ Eş zamanlı olarak ağızdan veya damardan uygulanan antibiyotik kullanıyorsanız,
- ✓ Karaciğer hastalığınız var ise.

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

AKELA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

AKELA® yüzeysel (haricen) kullanılır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelerde yapılmış kontrollü çalışmalar bulunmamaktadır. Yüzeysel (haricen) uygulamadan sonra eritromisin emilimi çok fazla değildir ancak emilen eritromisin embriyoya geçer. Gebeliğin ilk üç ayında bütün ilaçlarda olduğu gibi AKELA® tedavisi de kesilmelidir. Hamileliğin geri kalan dönemlerinde kullanımı yalnızca endikasyonun gerekliliği durumunda hekim kontrolü altında olmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yüzeysel (haricen) uygulamadan sonra eritromisin emilimi çok fazla değildir ancak emilen eritromisin anne sütüne geçer. Emzirme sırasında kullanımı yalnızca endikasyonun gerekliliği durumunda hekim kontrolü altında olmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

AKELA®'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur.

AKELA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçerdiği bütilhidroksitoluen yardımcı maddesi nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit gibi deride iritan ve alerjenlere bağlı gelişen kaşıntı, kızarıklık veya içi sıvı dolu kabarcıklar) ya da gözlerde ve deri altı tabakasında irritasyona sebebiyet verebilir.

AKELA®'nın içeriğinde bulunan diğer yardımcı maddeler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eş zamanlı olarak ağızdan veya damardan uygulanan antibiyotikler ile beraber kullanımında dikkatli olunmalı ve etkileşimlerin oluşabileceği akılda tutulmalıdır.

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. AKELA® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

AKELA® orta düzeyde veya şiddetli düzeyde akneli alanlarda sabah-akşam olmak üzere günde iki kez uygulanır.

Tedavinin başlangıcında %4'lük formülasyonun kullanımı önerilir. En azından 2 aylık tedaviden sonra, belirgin iyileşme görüldüğünde, %2'lik formülasyon kullanılmaya başlanabilir. Gerektiğinde AKELA® uzun dönemli kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Deriyi tamamen yıkadıktan ve iyice kuruladıktan sonra akneli alana yüzeysel (haricen) uygulanır. AKELA®, yalnızca haricen kullanılır. Gözler, burun, ağız mukozası ve diğer mukozal yüzeyler ile temas etmemelidir.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer AKELA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla AKELA® kullandıysanız:

Bilinen bir doz aşımı bilgisi yoktur.

AKELA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

AKELA®'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

AKELA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, AKELA®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastanın birinden az görülebilir): Aşırı duyarlılık yanıtları

Yaygın olmayan yan etkiler (100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir): Kızarıklık, kepeklenme, kaşıntı, cilt kuruması ve takiben yağlanma, ağrı

Bu yan etkiler jelde bulunan alkole bağlıdır. Bu yan etkilerin görülmesi durumunda mümkünse kullanım sıklığı azaltılır.

Bunlar AKELA®'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. AKELA®’nın saklanması

*Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra AKELA®’yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: AKUR Sağlık Ürünleri Üretim Dağıtım ve Tic. A.Ş.
Huzur Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: Pharmactive İlaç San ve Tic. A.Ş.
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No.32 Kapaklı/Tekirdağ.

Bu kullanma talimatı 16.05.2017 tarihinde onaylanmıştır.