

KULLANMA TALİMATI

ERİTSA %4 jel
Haricen uygulanır.

Etkin madde: 1 g jelde 40 mg eritromisin

Yardımcı maddeler: Bütil hidroksi toluen, hidroksipropil sellüloz, etanol %96 (h/h)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ERİTSA nedir ve ne için kullanılır?

ERİTSA topikal akne ilaçları grubuna ait tıbbi bir üründür.

ERİTSA eritromisin adlı antibiyotik bir madde içermektedir.

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

Yüzeyel olarak akne tedavisinde kullanılır.

2. ERİTSA'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ERİTSA'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

ERİTSA'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.

ERİTSA 'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ERİTSA 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 eritromisinin emilimi çok fazla değildir ancak emilen eritromisin embriyoya geçer. Gebeliğin ilk üç ayında bütün ilaçlarda olduğu gibi ERİTSA 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 eritromisinin 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

ERİTSA'nın araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur.

ERİTSA'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ERİTSA, bütil hidroksi toluen içermektedir. Lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

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. ERİTSA nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

ERİTSA 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. Gerekliğinde ERİTSA uzun dönemli kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Deriyi tamamen yıkadıktan ve iyice kuruladıktan sonra akneli alana yüzeysel (haricen) uygulanır. ERİTSA, 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 ERİTSA'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla ERİTSA kullandıysanız

Bilinen bir doz aşımı bilgisi yoktur.

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

ERİTSA'yı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ERİTSA ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ERİTSA'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Görülebilecek yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

| | |
|----------------|---|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az birinde 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 hareketle tahmin edilemiyor. |

Yaygın olmayan:

- Kızarıklık,
- Kepeklenme,
- Kaşıntı,
- Cilt kuruması ve takiben yağlanma,
- Ağrı

Çok seyrek:

- Aşırı duyarlılık yanıtları

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

Bunlar ERİTSA'nın hafif yan etkileridir.

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. ERİTSA'nın Saklanması

ERİTSA'yı 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 ERİTSA'yı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: DİNÇSA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
1.Organize Sanayi Bölgesi
Avar Caddesi No:2 06935
Sincan / ANKARA

Üretim Yeri: DİNÇSA İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
1.Organize Sanayi Bölgesi
Avar Caddesi No:2 06935
Sincan / ANKARA

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.