

KULLANMA TALİMATI

CLOZARİL %1 + %5 Jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel % 1 a/a (10 mg/g) klindamisine eşdeğer %1,19 a/a klindamisin fosfat, %5 a/a (50 mg/g) susuz benzoil peroksit eşdeğer %6,67 a/a sulu formda benzoil peroksit içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer (980), poloksamer (124), gliserin, disodyum lauril sülfosükinat, silika kolloidal hidrat (244FP), disodyum edetat, dimetikon, sodyum hidroksit, 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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLOZARİL nedir ve ne için kullanılır?

CLOZARİL, klindamisin ve benzoil peroksit içermektedir ve anti-akne preparatları olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir.

Klindamisin, aknedeki bakterilere karşı etkinliği olan bir antibiyotiktir. Benzoil peroksit komedonların (siyah nokta ve beyaz nokta) azaltılmasında etkilidir. Aynı zamanda aknedeki bakterileri öldürücü etkiye de sahiptir ve cildi daha az yağlı yapar.

CLOZARİL hafif ila orta düzeydeki akne tedavisinde kullanılır, aşağıda belirtilen hususlarda yardımcı olur:

- Aknelere sebep olan bakterilerin azaltılması
- Kırmızı, iltihaplı akne sayısının azaltılması
- Siyah nokta, beyaz nokta ve akneli bölgelerin tedavisi

CLOZARİL, jel formunda olup, 25 gramlık tüplerde bulunmaktadır.
CLOZARİL, 12 yaş üstü ergen ve yetişkinlerin kullanımına uygundur.

2. CLOZARİL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLOZARİL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İlacın formülasyonunda bulunan etkin (klindamisin ve benzoil peroksit), yardımcı maddelerden herhangi birine (bu kullanma talimatının başında listelenmektedir) ve/veya linkomisine karşı alerjiniz var ise.
- Bir bağırsak hastalığı olan bölgesel enterit (Crohn's hastalığı), ülseratif kolit (kalın bağırsak hastalığı) veya bir antibiyotiğin neden olduğu kolit geçiriyorsanız veya geçmişte bunları geçirmiş iseniz, CLOZARİL'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

CLOZARİL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- CLOZARİL'i göz, dudak, ağız, diğer mukoz membranlara ve cildinizdeki kesik, yara, güneş yanığı ve egzama gibi tahriş olmuş alanlara uygulamayınız.
- CLOZARİL cildinizi güneşin zararlı etkilerine karşı hassaslaştırabilir. Kullanım esnasında ultraviyole lambası kullanılmamalı ve güneş ışığına maruz kalma süresi minimumda tutulmalıdır. Güneş ışığına maruziyet önlenemediğinde, güneş koruyucu ürünler ve koruyucu giysiler kullanılmalıdır. Tedavinin ilk haftalarında hastaların çoğunda soyulma ve kızarıklıkta artış ortaya çıkmaktadır. Cildin tahriş olması durumunda, yağsız bir nemlendirici kullanabilir, uygulama sıklığını geçici olarak azaltabilir ya da kesebilirsiniz ve tedaviye yeniden başlayabilirsiniz.
- Ciltteki tahriş ciddileşirse (şiddetli kızarıklık, kuruluk, kaşıntı, batma veya yanma) veya geçmezse tedaviyi bırakınız ve doktorunuza danışınız.
- Birlikte kullanıldığında, tahriş edici bir etki ortaya çıkabileceğinden, topikal antibiyotikleri, tedavi edici veya cilt soyma (peeling) özelliği olan sabun ve temizleyiciler, güçlü kurutucu etkisi olan sabun ve kozmetikler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya astrenjan (doku sıkılaştırıcı ilaçlar) içeren ürünler ile dikkatli kullanınız.
- CLOZARİL yanıklıkla kesik ya da yaralı cilt bölgesine, gözünüze, ağızınıza, dudığınıza veya burnunuzun içine kaçarsa hemen bol su ile yıkayınız.
- CLOZARİL renkli kumaştan yapılmış kıyafet, havlu ve yatak çarşaflarının rengini açabilir, saçları beyazlatabilir.
- Tedavi sonrası birkaç hafta içinde uzun süreli veya **şiddetli ishal** veya **karın bölgesinde kramp** ortaya çıkarsa **uygulamayı durdurunuz ve doktorunuza bildiriniz**. Fakat antibiyotiklerin bu etkileri daha çok sistemik kullanımda ortaya çıkmaktadır ve CLOZARİL cilde uygulandığından böyle bir durumun ortaya çıkması beklenmez.
- Yakın zamanda başka klindamisin veya eritromisin içeren ilaçlar kullanmışsanız CLOZARİL'in istendiği etkiyi gösterememe ihtimali daha yüksektir. Yakın zamanda klindamisin veya eritromisin içeren ilaçlar kullanıldıysa doktorunuza bildiriniz.

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

CLOZARİL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLOZARİL'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLOZARİL'in hamilelik sırasında kullanımı ile ilgili sınırlı bilgi bulunmaktadır. Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız CLOZARİL'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız. Doktorunuz hamilelik döneminde CLOZARİL kullanımının size olan yararını ve bebeğinize olan riskini değerlendirecektir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CLOZARİL'in uygulamayı takiben anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

CLOZARİL'in etkin maddelerinden biri olan klindamisin'in ağız veya enjeksiyon yoluya uygulanması sonucunda anne sütüne geçme ihtimali olduğu bilinmektedir. Eğer emziriyorsanız CLOZARİL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Emziriyorsanız, meme bölgesine CLOZARİL'i uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

CLOZARİL'in araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

CLOZARİL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç kullanıyorsanız, yakın zamanda kullanmışsanız veya kullanma ihtimaliniz varsa doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz.

Aşağıda belirtilen ürünleri kullanıyorsanız, doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz:

- Antibiyotikler dahil olmak üzere, herhangi bir akne tedavisi,
- İlaçlı veya 'aşındırıcı' sabunlar ve temizleyiciler,
- Güçlü kurutucu etkiye sahip sabunlar veya kozmetik ürünler,
- Yüksek miktarlarda alkol içeren veya 'damarları büzücü etkisi' olan ürünler.

Çünkü bu ürünler CLOZARİL ile birlikte kullanıldığında, cildinizi tahriş edebilir.

CLOZARİL aynı anda kullanıldığında bazı akne ilaçlarının etkisini azaltabilir: CLOZARİL'i tretinoin, izotretinoin ya da tazaroten içeren bölgesel akne ilaçları ile aynı anda kullanmayınız.

Ayrıca bu ilaçlardan birini kullanıyorsanız doktorunuza veya eczacınıza söyleyiniz. İki ürünü günün farklı saatlerinde kullanmanız gerekebilir (örneğin birini sabahları, diğerini akşamları). CLOZARİL ile aynı zamanda diğer akne ilaçlarının kullanılması deri tahrişi riskini artırabilir.

- Deri tahrişi ciddileşirse (şiddetli kızarıklık, kuruluk, kaşıntı, batma veya yanma) tedaviyi bırakın ve doktorunuza danışın.
- CLOZARİL eritromisin içeren ilaçlarla aynı zamanda kullanılmamalıdır.

- CLOZARİL'in dapson ve sülfasetamid gibi ilaçlarla aynı zamanda kullanılması deri veya yüz kıllarının renginde geçici bir değişikliğe neden olabilir (sarı/turuncu renk). Bu durum kalıcı değildir.
- CLOZARİL'deki ilaçlardan biri bazı genel anestezi ilaçlarının ("nöromüsküler bloker ajanlar" olarak adlandırılan) çalışma şeklini etkileyebilir.

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. CLOZARİL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuzun veya eczacınızın belirttiği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Günde bir kez akşamları cilt ılık su ile yıkayıp tamamiyle temizlendikten ve kurulandıktan sonra, akneli bölgelere yaygın olarak ince bir tabaka halinde uygulayınız. Jeli uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Eğer jel cildiniz tarafından emilmiyorsa çok fazla kullanıyor olabilirsiniz.

CLOZARİL günde 1 kez akşamları uygulanmalıdır.

CLOZARİL'in etkisini görmemiz 2 ila 5 hafta sürebilir.

Her seferinde 12 haftadan uzun süre kullanmayın. Doktorunuz tedavinizin ne kadar süreceğini size söyleyecektir.

- CLOZARİL ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda tam etkisini gösteremez.
- Eğer cildinizde aşırı kuruluk ya da soyulma görülüyorsa yağsız bir nemlendirici kullanınız ya da CLOZARİL'in kullanım sıklığını azaltabilir veya kullanımına kısa süreliğine ara verebilirsiniz. CLOZARİL her gün kullanılmadığı sürece etkisini göstermeyebilir.
- CLOZARİL kuruduktan sonra cildi yağlandırmayan bir makyaj yapılabilir.

Eğer CLOZARİL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Uygulama yolu ve metodu:

CLOZARİL'i parmak ucunuzla cilt üzerine uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenilirliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Özel kullanımı yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLOZARİL kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmamaya özen gösteriniz. CLOZARİL'in gerekenden çok daha fazla kullanımı iyileşmeyi çabuklaştırmayacaktır. Bu durum ciltte tahrişe sebebiyet verebilir. Böyle bir durumda ilacın kullanım sıklığı azaltılmalı veya birkaç gün ara verilmelidir.

Eğer CLOZARİL'i yanlışlıkla yutarsanız, doktorunuza danışınız. Ağız yoluyla alınan antibiyotiklerle görülen benzer belirtiler sizde görülebilir (mide rahatsızlığı).

CLOZARİL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için iki defa üst üste uygulamayınız. Bir sonraki uygulamayı normal zamanında yapınız. Doktorunuza danışmadan CLOZARİL'i 12 haftadan uzun süre kullanmayınız. Doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız.

CLOZARİL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedaviyi doktorunuzun tavsiye ettiğinden daha erken sonlandırmanız durumunda akne oluşumu tekrarlayabilir. Bu nedenle doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi CLOZARİL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CLOZARİL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntılı ve ilerleyen döküntü, nefes almayı zorlayan yüzde ve ağızda şişlik, nefes tıkanıklığı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Şiddetli ve uzun süreli ishal ya da karın ağrısı
- Şiddetli yanma, soyulma veya kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise CLOZARİL'e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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.

Çok yaygın

- Deride kızarıklık (özellikle kullanımın ilk birkaç haftası), soyulma, kuruluk

Bu etkiler genellikle hafif düzeydedir.

Yaygın

- Deride yanma hissi
- Uygulama bölgesindeki ciltte ağrı
- Baş ağrısı
- Güneşe hassasiyet

Yaygın olmayan

- Karıncalanma (parestezi)
- Kızarıklık, kaşıntılı deri döküntüsü (dermatit, eritematöz döküntü)
- Kaşıntı
- Akne durumunun kötüleşmesi

Bilinmiyor

Çok az sayıda kişide görülen ancak sıklığı bilinmeyen diğer yan etkiler:

- Alerjik reaksiyonlar
- Kanlı ishal ve karın ağrısı dahil, bağırsak inflamasyonu, ishal,
- Uygulama bölgesinde kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Uygulama bölgesinde renk değişikliği dahil deri reaksiyonları

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. CLOZARİL’in saklanması

CLOZARİL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Eczanede: 2°C-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklanmalıdır. Dondurmayınız.

Hasta ilacı satın aldıktan sonra: 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmemiş olsa dahi, ilacı satın aldıktan 2 ay sonra atınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLOZARİL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLOZARİL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.