

KULLANMA TALİMATI

TRİAKNE %10 emülsiyon jel

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gramında 100 mg benzoil peroksit içerir.

Yardımcı maddeler: Poliakrilamid /C13-14 izoparafin /laureth-7, disodyum EDTA, dimetikon, oktildodekanol, setostearil alkol, çinko laktat, süperpolistat, steareth 2, steareth 20, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRÍAKNE nedir ve ne için kullanılır?

- TRÍAKNE, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Topikal kullanılan antiakne preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- TRÍAKNE; etkin madde olarak, 1 gramında 100 mg benzoil peroksit ihtiva eder. Benzoil peroksit, deri üzerinde akne (sivilce) oluşumuna neden olan bir bakteri türüne karşı etkili bir maddedir.
- TRÍAKNE, ağız polietilen kilitli kapakla kapatılmış, 50 g ürün içeren polipropilen şişede kullanıma sunulmaktadır.
- TRÍAKNE, aknenin (sivilce) bölgesel tedavisinde kullanılır. Ağır ya da nodülökistik aknede (deride derin izler bırakan, büyük, hassas nodüller ve kistlerden oluşan akne tipi) sistemik tedaviye yardımcı olarak da kullanılabilir.

2. TRÍAKNE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRÍAKNE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Benzoil peroksit veya TRÍAKNE'nin herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise TRÍAKNE'yi kullanmayınız.

TRÍAKNE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TRÍAKNE, sadece deriye dışarıdan uygulanan bir üründür.
- TRÍAKNE'yi gözler, göz kapakları, ağız, dudaklar ve mukoz membranlarla (ağız içi, burun içi gibi dış çevreye açılan vücut boşluklarının iç yüzeylerini kaplayan ve salgı üreten dokular) temas ettirmeyiniz. Yanlışlıkla teması durumunda su ile durulayınız.
- TRÍAKNE'yi hasarlı cilde uygulamayınız.
- TRÍAKNE'yi boyun ve diğer hassas bölgelere uygularken dikkatli olunuz.
- TRÍAKNE kullanımında, açık tenli bireyler, tahriş gelişimine daha yatkındırlar.
- TRÍAKNE güneş ışığına ve ultraviyole lambalarına karşı hassasiyeti arttırdığından, maruz kalma süresini en aza indiriniz. Yoğun güneş ışığından kaçınılamayan durumlarda, güneşten koruyucu bir ürün kullanınız veya koruyucu kıyafet giyiniz.
- TRÍAKNE; saçta, bıyıkta, sakalda, kaşta, renkli giysilerde, havlu ve çarşafta ağarmaya, renklerinde bozulmaya neden olabilir. Bu yüzden; saçlar, tekstil ürünleri veya mobilyalar ile temasından kaçınınız.

- TRİAKNE'nin ilk uygulanmasında hafif bir yanma hissedilebilir ve birkaç gün içinde deride biraz kızarıklık ve soyulma meydana gelebilir. Tedavinin ilk haftalarında, birçok hastada soyulmada ani bir artış görülebilir. Bu durum zararlı değildir ve tedavi geçici olarak durdurulduğunda bir veya iki gün içerisinde normale döner.
- TRİAKNE kullanırken cildinizde aşırı kızarıklık ve rahatsızlık hissi meydana gelirse, doktora danışana kadar kullanmayınız.
- Birlikte kullanıldığında tahrişin artması olasılığı sebebiyle, TRİAKNE özellikle soyucu ve aşındırıcı ilaçlarla birlikte kullanılmalıdır.

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

TRİAKNE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

TRİAKNE'nin uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Benzoil peroksitin hamilelerde kullanımının bebeğe zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- TRİAKNE kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmalıdır.
- Gebeliğin son ayında TRİAKNE'yi kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Benzoil peroksitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- TRİAKNE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.
- TRİAKNE, bebeğe yanlılıkla ilaç geçişi riski nedeniyle göğüs üzerine uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Deri üzerine sürülerek uygulanan TRİAKNE ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

TRİAKNE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRİAKNE'nin içeriğinde bulunan,

- Setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- TRİAKNE'yi; deri üzerinde soyucu, tahriş edici ve kurutucu etkili ilaçlar ile birlikte kullanmayınız.
- TRİAKNE'nin, salisilatlar ve sülfür gibi derinin keratin tabakasını yok eden diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı, deride tahriş oluşma olasılığını arttırabilir.
- TRİAKNE'nin sivilce tedavisinde kullanılan diğer ilaçlardan olan tretinoin, izotretinoin ve tazarotenile birlikte kullanılmamasına dikkat ediniz. Birlikte kullanım durumunda, bu ilaçların etkinliğini azaltabilir ve tahriş artabilir.
- Doktorunuz tarafından farklı şekilde önerilmedikçe; formülünde PABA (para-aminobenzoik asit) içeren sabun ve güneş koruyucularla, alkol içeren kozmetik ürünlerle birlikte kullanmayınız.
- TRİAKNE'nin dapson, sülfasetamit gibi sülfonamid içeren ilaçlarla birlikte kullanımı, derinizde veya yüzünüzdeki tüylerde geçici renk değişikliğine (sarı/turuncu) sebep olabilir.

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. TRİAKNE nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediyse; TRİAKNE'nin günde bir kez uygulanması yeterlidir; ancak doktorunuz tarafından gerekli görüldüğü takdirde günde iki kez de uygulanabilir.

Lezyonlarda (doku hasarı)en iyi azalma, yaklaşık olarak 8-12 hafta TRİAKNE kullanımı sonrası görülür. Klinik yanıt alabilmek için, düzenli ve devamlı kullanım gerekmektedir.

TRİAKNE'nin 4 hafta kullanımından sonra halen yanıt alınmamışsa, ürünün kullanımını durdurunuz ve doktorunuza danışınız. Her durumda, tek seferlik bir tedavide, TRİAKNE'yi 3 aydan daha uzun bir süre kullanmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine sürülerek uygulanır.

Etkilenen bölgeyi, tahriş edici özellikte olmayan yumuşak bir temizleyici ile yıkayıp kuruladıktan sonra, TRİAKNE'yi ince bir tabaka halinde uygulayınız.

• **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

TRİAKNE'nin 12 yaşın altındaki çocuklarda güvenilirlik ve etkililiği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanımı:

TRİAKNE'nin yaşlılarda kullanımı ile ilgili özel bir öneri bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, TRİAKNE kullanımının güvenilirlik ve etkililiği bilinmemektedir.

Eğer TRİAKNE'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRİAKNE kullandıysanız:

TRİAKNE'nin deri üzerine fazla miktarda uygulanması sonucunda, deriden emilime bağlı olarak sistemik (tüm vücudu etkileyen) yan etkiler beklenmemektedir.

TRİAKNE'nin önerilenden daha fazla uygulanması ile derinizde tahriş riski de artacaktır. Böyle bir durumda, tedavinizi durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.

Yanlışlıkla yutulması halinde bulantı, kusma, karında rahatsızlık hissi ve ishal görülebilir, hemen bir doktora başvurunuz.

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

Eğer TRİAKNE'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

TRİAKNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Böyle bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, TRİAKNE'yi almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Bilinmiyor:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (döküntü, özellikle yüz, dil ve boğazda kaşıntı / şişme, ciddi baş dönmesi, nefes almada zorluk)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin TRİAKNE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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 sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Çok yaygın;

- Deride kuruluk
- Kızarıklık
- Soyulma
- Yanma hissi

Yaygın;

- Kaşıntı
- Deride ağrı hissi, batma
- Deride tahriş

Yaygın olmayan;

- Alerjik kontakt dermatit (bazı maddelerin deriye doğrudan temas etmesi sonucu ortaya çıkan deri iltihabı)

Bilinmiyor;

- Yüzde şişme
- Derinin renginde değişiklik
- Tahriş ve ağrı gibi diğer deri tepkimeleri

Alerjik temas dermatiti veya yüzde şişme görülmesi durumunda TRİAKNE kullanımını derhal durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.

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. TRİAKNE'nin saklanması

TRİAKNE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Ateş, alev ve sıcaktan uzak tutunuz.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra TRİAKNE'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(.../.../...)