

## KULLANMA TALİMATI

### **BENZOXİN % 5 + % 1 Topikal Jel**

**Cilt üzerine uygulanır.**

**Etkin maddeler:** Sulu formda benzoil peroksit olarak 50 mg/g susuz benzoil peroksit ve klindamisin fosfat olarak 10 mg/g klindamisin içerir.

**Yardımcı maddeler:** Poloksamer 188, gliserin, simetikon, karbomer 974P, sodyum lauril sülfat, disodyum EDTA, sodyum hidroksit ve saf su içerir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. BENZOXİN nedir ve ne için kullanılır?**

BENZOXİN anti-akne preparatları olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir.

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

BENZOXİN akne tedavisinde kullanılıp, aşağıda belirtilen hususlarda yardımcı olur:

- Aknelere sebep olan bakterileri azaltır.
- Akne sayısını azaltır.
- Siyah nokta, beyaz nokta ve akneli bölgelerin oluşumunu durdurur.
- Cildi daha az yağlı yapar.

BENZOXİN, jel formunda olup, 25 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

## **2. BENZOXİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **BENZOXİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- İlacın formülasyonunda bulunan etkin, yardımcı maddelerden herhangi birine 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, BENZOXİN'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

### **BENZOXİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- BENZOXİN'i göz, dudak, ağız, diğer mukoz membranlara ve cildinizdeki kesik, yara, güneş yanığı ve egzama gibi tahriş olmuş alanlara uygulamayınız.
- BENZOXİN kullanımı esnasında güneş ve yapay güneş ışınlarına (UV) maruz kalmayınız.
- Tedavinin ilk haftalarında hastaların çoğunda soyulma ve kızarıklıkta artış ortaya çıkmaktadır. Bu durumda bir nemlendirici kullanabilir, uygulama sıklığını geçici olarak azaltabilir ya da kesebilirsiniz.
- Birlikte kullanıldığında, tahriş edici bir etki ortaya çıkabileceğinden, topikal antibiyotikler, 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.
- BENZOXİN yanıklıkla kesik ya da yaralı cilt bölgesine, gözünüze, ağızınıza, dudaklarınıza veya burnunuzun içine kaçarsa hemen bol su ile yıkayınız.
- BENZOXİN 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 doktorunuza bildiriniz.

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

### **BENZOXİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile olmanız durumunda BENZOXİN'i kullanıp kullanmayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Emziren annelerde BENZOXİN kullanımı önerilmemektedir.

### **Araç ve makine kullanımı**

BENZOXİN'in araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

### **BENZOXİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

BENZOXİN cilt üzerine uygulanan bir ilaç olduğundan, dioktil sodyum sülfosüksinat, disodyum EDTA, gliserol ve sodyum hidroksite bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

BENZOXİN'i;

- Tretinoin, izotretinoin ya da tazaroten içeren bölgesel akne ilaçları ile aynı anda kullanmayınız.
- Gentamisin ve eritromisin ile beraber alırken dikkatli olunmalıdır.
- Sülfonamid (bir antibiyotik) içeren ilaçlarla birlikte kullanılması deri ve yüzde kılınma ve geçici renk değişikliğine (sarı/turuncu) neden olabilir.
- Genel anesteziye kullanılan kas gevşeticilerin etkisini artırabilir.

*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. BENZOXİN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz: günde bir kez akşamları cilt ılık su ile yıkanıp 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.

- BENZOXİN 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 nemlendirici kullanınız ya da BENZOXİN'in kullanım sıklığını azaltabilir veya kullanımına kısa süreliğine ara verebilirsiniz. BENZOXİN her gün kullanılmadığı sürece etkisini göstermeyebilir.

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

**Uygulama yolu ve metodu:**

BENZOXİN'i parmak ucunuzla cilt üzerine uygulayınız.

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanım:**12 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenilirliği incelenmemiştir.

**Yaşlılarda kullanım:** Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

**Özel kullanım durumları**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Özel kullanımı yoktur.

**Kullanmanız gerekenden daha fazla BENZOXİN kullandıysanız:**

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

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

**BENZOXİN'i kullanmayı unutursanız:**

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

**BENZOXİN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa BENZOXİN'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 BENZOXİN'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 görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

### **Çok yaygın görülen yan etkiler**

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

### **Yaygın görülen yan etkiler**

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

### **Yaygın olmayan yan etkiler**

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

### **Bilinmiyor**

- Alerjik reaksiyonlar
- Bağırsak enflamasyonu, ishal, kanlı ishal ve karında kramplar
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Renk değişikliği dahil deri reaksiyonları

*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.titek.gov.tr](http://www.titek.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. BENZOXİN'in saklanması**

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

**Açılmadan önce:** 2-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklanmalıdır. Dondurmayınız.

**Açıldıktan sonra:** 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BENZOXİN'i kullanmayınız.*

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

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

***Ruhsat sahibi:***

Solebio İlaç Sanayi İthalat İhracat A.Ş.

No:12 Ümraniye / İSTANBUL

***Üretim yeri:***

Farma-tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Merkez / KIRKLARELİ

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