

KULLANMA TALİMATI

CLINDOXYL %5+%1 Jel Cilt üzerine uygulanır.

Etkin maddeler: Klindamisin fosfat olarak 10 mg/g klindamisin

Sulu formda benzoil peroksit olarak 50 mg/g susuz benzoil peroksit içerir.

Yardımcı maddeler: Karbomer, dimetikon, disodyum lauril sülfosüksinat, disodyum EDTA, gliserol, koloidal sulu formda silika, poloksamer 182, 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. **CLINDOXYL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLINDOXYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLINDOXYL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLINDOXYL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLINDOXYL nedir ve ne için kullanılır?

CLINDOXYL, 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.

CLINDOXYL 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.

CLINDOXYL, jel formunda olup, 25 ve 50 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

2. CLINDOXYL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLINDOXYL'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 antibiyotığın neden olduğu kolit geçiriyorsanız veya geçmişte bunları geçirmiş iseniz, CLINDOXYL'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

CLINDOXYL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- CLINDOXYL'i göz, dudak, ağız, diğer mukoz membranlara ve cildinizdeki kesik, yara, güneş yanığı ve egzama gibi tahriş olmuş alanlara uygulamayınız.
- CLINDOXYL 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 kullanılabilir, 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 sıkıştırıcı ilaçlar) içeren ürünler ile dikkatli kullanınız.
- CLINDOXYL yanlışlıkla kesik ya da yaralı cilt bölgesine, gözünüze, ağzınıza, dudığınıza veya burnunuzun içine kaçarsa hemen bol su ile yıkayınız.
- CLINDOXYL 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.

CLINDOXYL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olmanız durumunda CLINDOXYL'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 CLINDOXYL kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

CLINDOXYL'in araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

CLINDOXYL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CLINDOXYL'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 bölgesel 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. CLINDOXYL 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 yıkayıp 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.

- CLINDOXYL 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 CLINDOXYL'in kullanım sıklığını azaltabilir veya kullanımına kısa süreliğine ara verebilirsiniz. CLINDOXYL hergün kullanılmadığı sürece etkisini gösteremeyebilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

CLINDOXYL'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 CLINDOXYL kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmamaya özen gösteriniz. CLINDOXYL'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.

CLINDOXYL'i kullanmayı unutursanız:

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

CLINDOXYL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa CLINDOXYL'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 CLINDOXYL'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

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. CLINDOXYL’in saklanması

CLINDOXYL’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’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLINDOXYL’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLINDOXYL’i kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

GlaxoSmithKline İlaçları San. ve Tic. A.Ş.,
1. Levent Plaza Büyükdere Cad. No: 173
B Blok 34394 1.Levent / İSTANBUL

Üretim yeri:

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş. Kapaklı, Tekirdağ

Bu kullanma talimatı 26.04.2015 tarihinde onaylanmıştır.