

KULLANMA TALİMATI

VULGAREX %7,5 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel, 75 mg dapson içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 980, dietilen glikol monoetil eter, metil paraben (E218), sodyum hidroksit ve saf su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. VULGAREX nedir ve ne için kullanılır?

VULGAREX, 60 g'lık alüminyum tüpte, karton kutu içerisinde kullanıma sunulan jeldir.

VULGAREX, ciltte (topikal) 12 yaş ve üzeri kişilerde akne tedavisinde kullanılan reçeteli bir ilaçtır. VULGAREX, 12 yaşın altındaki çocuklarda çalışılmamıştır.

2. VULGAREX kullanmadan önce kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

VULGAREX 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, VULGAREX ya da bu ilacın bileşimindeki herhangi bir maddeye karşı alerjiniz varsa,

Bu etkilerden herhangi birinin sizin için geçerli olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışmadan VULGAREX kullanmayın.

VULGAREX 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

VULGAREX kullanmadan önce doktorunuzun şunları bilmesi gerekecektir:

- glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği (G6PD) adlı bir tür kan rahatsızlığınız (alyuvarların yıkımına sebep olan bir hastalık) varsa,
- **kanınızda normal düzeyinden daha yüksek methemoglobin olması gibi nadir görülen metabolik bir probleminiz (methemoglobinemi) varsa**
(Methemoglobin hemoglobin fazlasının methemoglobine dönüştüğü bir durumdur. Normalde kanda bir miktar hemoglobin methemoglobin denilen bir formda az miktarda bulunmaktadır. Eğer çok fazla methemoglobin oluşursa, kanın vücuda oksijen taşıması güçleşir.)
- hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız. VULGAREX 'in doğmamış bebeğinize zarar verip veremeyeceği bilinmemektedir.
- emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız. VULGAREX anne sütünüze geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir. VULGAREX kullanacağınıza veya emzireceğinize, doktorunuz ve siz karar vermelisiniz. İkisini birlikte yapmamalısınız.

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

VULGAREX 'in yiyecek ve içeceklerle kullanılması

VULGAREX ile aç ya da tok karnına uygulama yapılabilir. Yiyecek ve içeceklerin bu ilaca hiçbir etkisi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız, VULGAREX 'in doğmamış bebeğinize zarar verip veremeyeceği bilinmemektedir. Doktorunuz ilacın sizin için yarar/risk oranını değerlendirerek karar verecektir. Gerekli olmadıkça hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız veya emzirmeyi planlıyorsanız VULGAREX anne sütüne geçebilir ve bebeğinize zarar verebilir. VULGAREX kullanacağınıza veya emzireceğinize, doktorunuz yarar risk oranına göre karar verecektir. Emzirirken VULGAREX kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

VULGAREX 'in taşıt ya da makine kullanma becerisi üzerindeki etkilerine ilişkin veri mevcut değildir.

VULGAREX 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

VULGAREX metil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanım

Trimetoprim/sülfametoksazol (TMP/SMX) (çeşitli bakteriyel enfeksiyonların tedavisinde kullanılan bir tür antibiyotik) dapson ve metabolitlerinin sistemik düzeylerini arttırabilir.

Özellikle, benzoil peroksit içeren akne ilaçları kullanıyorsanız doktorunuza söyleyin. Aynı zamanda VULGAREX ile benzoil peroksit kullanımı, aynı zamanda cildinizin veya yüzünüzün uygulandığı bölgede geçici olarak sarı veya turuncu renge dönüşmesine neden olabilir.

Eş zamanlı olarak uygulanan bazı ilaçlar (örn. Rifampin; tüberküloz tedavisinde kullanılan bir ilaç), antikonvülzanlar (antiepileptik ilaç, sara nöbetleri, bipolar bozukluk, nöropatik ağrı gibi durumların önlenmesinde ve tedavisinde kullanılan ilaç grubu), sarı kantaron (depresyon ve uyku bozukluklarının tedavisinde kullanılır), dapsonun hemolize (alyuvarların yıkımına neden olan hastalık) neden olan yıkım ürünü dapson hidroksilaminin oluşumunu arttırabilir.

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.VULGAREX nasıl kullanılır?

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

VULGAREX sadece cilt üzerinde kullanım içindir. Ağzınızda, gözlerinizde veya vajinanızda VULGAREX 'i kullanmayınız.

VULGAREX 'i doktorunuzun önerdiği şekilde kullanın.

VULGAREX 'i günde bir kez uygulayın.

VULGAREX 'i kullandıktan 12 hafta sonra akneniz iyileşmezse, devam eden tedavi hakkında doktorunuzla konuşun.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Uygulanacak bölgeye bezelye büyüklüğünde VULGAREX ince bir tabaka halinde sürülür. İnce bir tabaka, doktorunuz tarafından talimat verildiği gibi diğer etkilenen bölgelere de uygulanabilir. VULGAREX 'i nazıkçe ve tamamen yedirin. VULGAREX 'i uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayın.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı: 12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır. 12 yaş ve üzeri çocuk hastalarda özel bir kullanım önerisi yoktur.

Yaşlılarda kullanımı: Özel bir kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği:

Özel bir kullanım önerisi yoktur.

Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz eksikliği (G6PD) adlı bir tür kan rahatsızlığınız (alyuvarların yıkımına sebep olan bir hastalık) varsa doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer VULGAREX 'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla VULGAREX kullandıysanız:

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

VULGAREX 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

VULGAREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

VULGAREX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

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

- Kanınızda anormal bir kırmızı kan hücresinin neden olduğu oksijen azalması (methemoglobinemi) olursa,
- Dudaklarınız, tırnak yataklarınız veya ağızınızın içi gri veya maviye dönerse,
- Kırmızı kan hücrelerinin bozulması (hemolitik anemi) olursa,
- Oral dapson kullanımında; döküntü, ışığa duyarlılık ve kaşıntı gelişebilir. Makulopapüler döküntü, ekfoliyatif dermatit, toksik epidermal nekroliz ve Stevens-Johnson sendromunu içeren ciddi kutanöz aşırı duyarlılık reaksiyonları görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin VULGAREX 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Aşağıdakiler kanda enfeksiyon, düşük kan basıncı ya da ciddi kanamayla ilişkili olabileceğinden hemen doktorunuza ya da hemşirenize söyleyin:

- VULGAREX kullanan Glukoz-6-fosfat dehidrojenaz (G6PD) eksikliği olan bazı kişilerde hafif hemolitik anemi,
- Sırt ağrısı,
- Nefes darlığı,
- Yorgunluk veya zayıflık,
- Koyu kahverengi idrar,
- Ateş,
- Sarı veya soluk cilt.

Bu kullanma talimatlarında listelenmemiş olanlar dahil, başka her türlü yan etkiyi doktorunuza ya da eczacınıza söyleyin.

Çok yaygın yan etkiler:

- Cildin kuruması ve kaşınması.

Yukarıda bahsi geçen tüm yan etkiler klinik çalışmalar sonrası görülmüştür.

Topikal dapson ürününün pazara sunulmasının ardından, hastalardan gelen geri bildirimlere istinaden aşağıdaki etkiler tanımlanmıştır:

- methemoglobine (kanınızda anormal bir kırmızı kan hücresinin neden olduğu oksijen azalması)
- döküntü (eritematöz döküntü, uygulama bölgesi döküntüsü dahil),
- yüzün şişmesi (dudak şişmesi, göz şişmesi dahil).

Dapson'un Oral Kullanım Deneyimi

Topikal dapson ile yapılan klinik çalışmalarda gözlenmese de, dapsonun oral kullanımı ile aşağıdaki ciddi yan etkiler raporlanmıştır:

- Agranülositoz (vücutta ani ve sık gelişebilen tehlikeli bir akyuvar sayısının azalmasıdır),

- Hemolitik anemi (kırmızı kan hücrelerinin normal ömürlerini tamamlamadan yıkıma uğrayarak kan dolaşımından uzaklaşmasıdır),
- periferik nöropati (motor kaybı ve kas zayıflığı) ve cilt reaksiyonları (toksik epidermal nekroliz, eritema multiforme, morbilliform ve skarlatiniform reaksiyonlar, büllöz ve eksofoliyatif dermatit, eritema nodozum ve ürtiker).

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. VULGAREX 'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Açıldıktan sonra 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmak koşuluyla 3 ay içerisinde kullanılmalıdır.

Dondurmayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra VULGAREX 'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Ümraniye/İstanbul

Üretim yeri:

Farma-Tek İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Merkez/Kırklareli

Bu kullanma talimatı 30/09/2021 tarihinde onaylanmıştır.