KULLANMA TALİMATI

TRETIN® %0.05 krem

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: 1 g TRETIN, 500 mcg Retinoik Asit (Tretinoin) içerir. ***Yardımcı maddeler*****:** İzopropil miristat, Karbopol 1342, Polisorbat 80, Migliol 812, Gliserol, Sıvı parafin, Bütil hidroksitoluen (E321), Bütil hidroksianisol (E320), Metil parahidroksibenzoat (E218), Propil parahidroksibenzoat (E216), 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. TRETIN nedir ve ne için kullanılır?

2. TRETIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. TRETIN nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. TRETIN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRETIN nedir ve ne için kullanılır ?

TRETIN etkin madde olarak retinoik asit (tretinoin) içerir.

TRETIN'in etkin maddesi olan retinoik asit (tretinoin), deriye uygulandığında derinin en üst tabakası olan epidermise ait hücrelerin yenilenmesini uyarır, aşırı keratin oluşumunu baskılar ve derinin kendisini onarma mekanizmalarını uyarır.

Cilt tarafından kolaylıkla kabul edilen özel bir krem bazı içinde formüle edilmiş olan TRETIN, bu özelliklerinden ötürü ciltteki kan dolaşımını düzenler, gözeneklerin sıkışmasını sağlayarak cilt dokusunu güçlendirir. Ayrıca derideki kolajen üretimini uyarır ve cildin en üst tabakasını sıkıştırıp inceltir.

- TRETIN 30 gram'lık alüminyum tüplerde sunulur.
- TRETIN düzgün, kokusuz, parlak, soluk sarı renkli, hafif yağlı krem formundadır.
- Bu özellikleri sayesinde TRETIN, çeşitli deri lezyonları şeklinde kendini gösteren akne vulgaris (sivilce) tedavisinde kullanılır.

2. TRETIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRETIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Etkin madde veya formüldeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise
- Eğer hamileyseniz
- Eğer hamile kalmayı planlıyorsanız

TRETIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza TRETIN kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- İlk uygulamalar sırasında daha küçük bir cilt yüzeyinde uygulama denemesi yapılmalıdır, eğer bir aşırı duyarlılık reaksiyonu veya şiddetli bir iritasyon meydana gelirse tedavinin durdurulması gerekmektedir.
- Deride TRETIN uygulamasını takiben kızarıklık ve soyulma oluşması (Durumun ciddiyetine göre ilaç ya daha seyrek kullanılmalı ya da ilaca bir süre için ara verilmeli veya ilaç tamamen bırakılmalıdır.)
- Güneş ışığına doğrudan maruz kalma (TRETIN kullanımı sırasında, güneş ışığına maruziyet en aza indirilmelidir. Güneş yanığı olanlar tamamen iyileşinceye kadar TRETIN kullanmamalıdır. Ultraviyole ışığı ile temas

engellenemiyorsa, güneş ışığından koruyucu ürünler ve giysiler kullanılmalıdır). İstisnai olarak güneşe maruz kalınması halinde (örneğin deniz kenarında geçirilen bir gün) ürün bir gün önce, aynı gün ve ertesi gün kullanılmamalıdır.

- TRETIN gözlere, deri altı tabakasına, burun kenarlarına ve ağıza temas etmemelidir.
- 12 yaş altındaki çocuklarda TRETIN kullanımı önerilmemektedir.
- Deride ekzema varlığı (Ekzemalı deri bölgelerinde tahrişe neden olabileceğinden bu bölgelere TRETIN uygulamasından kaçınılmalıdır.)

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

TRETIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

TRETIN'in doğmamış bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir. Çocuk doğurma yaşında bir kadınsanız, bu ilacı kullandığınız süre içinde ve tedavi kesildikten sonra bir ay boyunca doğum kontrol yöntemi kullanmanız gerekmektedir.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız TRETIN KULLANMAYINIZ. Doktorunuz size daha fazla bilgi verebilir.

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

3. TRETIN nasıl kullanılır?

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi boyunca TRETIN kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

TRETIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

TRETIN bütil hidroksitoluen ve bütil hidroksianisol içeriği nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mükoz membranlarda iritasyona sebebiyet verebilir.

İçerdiği metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bu preparatın tahriş edici özelliği nedeniyle, astrenjan (doku büzücü) özellikteki kozmetikler gibi lokal iritasyona neden olabilecek tüm ürünlerden (özellikle parfümlü ya da alkol içeren ürünlerden) kaçınılması önerilir.

TRETIN tedavi edici sabunlar ve temizleyicilerle birlikte kullanıldığında, ürünün kurutucu etkisi artabilir.

Kükürt, rezorsin veya salisilik asit gibi maddeler içeren keratolitik (keratin tabakasını soyucu) ürünlerle kullanılmamalıdır.

Kortikosteroidler ile eşzamanlı tedaviden kaçınılmalıdır.

TRETIN ağız yoluyla alınan ve sadece progestojen içeren hormonal doğum kontrol haplarının (mini-hap) düzeyini/etkilerini azaltabilir.

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. TRETIN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TRETIN günde bir kez gece deriye uygulanır.

Uygulama ile ciltte geçici bir sıcaklık ve batma hissi olabilir. Gerekirse, tedaviye ara verilerek veya uygulama sıklığı azaltılarak, hastanın dayanabileceği doz ayarlanabilir.

Tedavinin ilk haftalarında yangılı lezyonlarda (deride iltihaplı bozukluk/hasar) herhangi bir artış olabilir. Bunun nedeni, ilacın lezyonlar üzerindeki etkisidir ve ilacın kesilmesini gerektirmez.

Tedavi sonuçları 2-3 hafta sonra ortaya çıkmaktadır, fakat tam fayda sağlanması için 6 haftadan fazla süre gerekebilir.

Lezyonlar düzelmeye başladıktan sonra ilaç, daha seyrek olarak kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

TRETIN parmak ucu ile lezyonlu deri bölgesine ince bir tabaka halinde ve hafifçe sürülmelidir.

TRETIN kullanan hastalar, kozmetik maddeler kullanabilir; ancak uygulama öncesinde cilt tamamen temizlenmelidir.

Ürün kullanıldıktan sonra eller yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

12 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde, erişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:

65 yaş üzerindekilerde erişkin dozu uygulanır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRETIN kullandıysanız

TRETIN'in doktor tarafından reçete edilen kullanım miktarından fazla kullanılması tedavi sürenizi kısaltmaz ve tedavi sonucunu iyileştirmez, ayrıca ilaca bağlı yan etkilerin daha sık ve daha şiddetli ortaya çıkma ihtimalini arttırabilir.

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

TRETIN'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

TRETIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TRETIN tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Çok seyrek:

- Nefes almada güçlük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın:

- Kaşıntı
- Döküntü
- Cilt iritasyonu
- Batma hissi

Yaygın:

- Ciltte renk değişikliği
- Ciltte iritasyon
- Işığa duyarlılık

Yaygın olmayan:

- Cilt kuruluğu
- Kızarıklık
- Soyulma

Seyrek:

- Deride alerjiye bağlı kaşıntı, kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşumu
- Yaygın kızarıklık ile birlikte kaşıntılı döküntü

Çok seyrek:

- Nedbe oluşumu

Bunlar TRETIN'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRETIN'in saklanması

TRETIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRETIN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Laboratoires Bailleul İlaç San. ve Tic. A.Ş.
İzzet Paşa Mah. Yeni Yol Cad.
Nurol Tower Apt. No: 3/81
Şişli-İstanbul

Üretim yeri:
PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.
Topkapı/Zeytinburnu/İstanbul

Bu kullanma talimatı 01/03/2019 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.