# KULLANMA TALİMATI

**ERITRETIN® %4 / %0.025 jel**

**Cilt üzerine uygulanır.**

- ***Etkin madde(ler):*** 1 g jel %4 a/a 40 mg eritromisin ve %0,025 a/a 250 mcg tretinoin içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Bütil hidroksitoluen (E321), hidroksipropilselüloz, %96 etanol.

**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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında* ***yüksek veya düşük*** *doz kullanmayınız.*

**Bu Kullanma Talimatında:**


***1. ERITRETIN nedir ve ne için kullanılır?***

***2. ERITRETIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***

***3. ERITRETIN nasıl kullanılır?***

***4. Olası yan etkiler nelerdir?***

***5. ERITRETIN'in saklanması***


**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ERITRETIN nedir ve ne için kullanılır?

ERITRETIN, hafif ve orta şiddetli akne (sivilce) tedavisinde kullanılan antienfektifler (enfeksiyona karşı kullanılan ilaçlar) grubundan bir ilaç olup, eritromisin ve tretinoin etkin maddelerini içerir.

ERITRETIN hafif ve orta şiddette aknenin topikal (cilt üzerine uygulanan) tedavisinde kullanılır ve hem iltihaplı, hem de iltihapsız deri bozukluklarının tedavisinde etkilidir.

ERITRETIN cilt üzerine uygulamaya yönelik jel şeklinde, 30 g tüpler içerisinde takdim edilmektedir.

## 2. ERITRETIN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**ERITRETIN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Eritromisin ve tretinoin veya ilacın içeriğindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise
- Hamileyseniz
- Hamile kalmayı planlıyorsanız
- Emziriyorsanız
- Ani gelişen kurdeşen (akut egzama), yüz bölgesinde kızarıklık, soyulma ve kabarcıklara yol açan gül hastalığı (rozasea) veya özellikle ağız çevresinde ani gelişen cilt iltihabı yaşıyorsanız
- Sizde veya ailenizde epitelyoma denilen bir cilt tümörü öyküsü varsa
- Cildinizde güneş yanığı varsa
- Cildinizde tahrişe neden olabilecek başka herhangi bir ilaç kullanıyorsanız

**ERITRETIN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Ödem, geçici egzama reaksiyonu gibi olası intolerans (tolere edememe) olguları nedeniyle ilk uygulama öncesinde deri yüzeyinde küçük bir bölgede uygulama denemesi yapmalısınız.
- Uyguladığınız miktarın arttırılması ürünün etkinliğini veya etki hızını arttırmayacaktır, aksine kızarıklığa, pul pul dökülmelere ve rahatsızlık hissine yol açabilmektedir.
- ERITRETIN aktivitesi nedeniyle normalde deride tahriş edici özellik gösterir. Jelin gözlerle, göz kapaklarıyla, burun delikleriyle ve ağızla temasından kaçınınız. Kazayla temas halinde, etkilenen bölgeyi su ile dikkatlice yıkayınız.

- Diğer cildin üst tabakasını soyan, haricen uygulanan ürünler ile halihazırda tedavi görmüşseniz, ERITRETIN tedavisine başlamadan önce derinizdeki tahrişinin durmasını bekleyiniz.
- Kümülatif irritan etki (zayıf tahriş edici maddelerin tekrarlayan teması sonucu oluşan etki) görülebileceğinden eşlik eden topikal tedavi var ise dikkatli olmanız gerekmektedir. İrritasyon (tahriş) veya dermatit (egzama) oluşursa, hekiminize başvurunuz. Hekiminiz, ilacınızın uygulama sıklığını azaltabilir veya tedaviyi geçici olarak kesebilir. Tahriş düzeldiğinde ilaca yeniden başlamanızı önerebilir ve tahriş devam ederse tedavinizi sonlandırabilir.
- Güneşe ve ultraviyole lambalara maruz kalma, fazladan tahrişi teşvik edecektir. Bu nedenle tedavi sırasında güneşe ve ultraviyole lambalara maruz kalmaktan mümkün olduğunca kaçınınız. Bununla birlikte, güneş maruziyetinin olabildiğince azaltılması (şapka takılması ve güneşten koruyucu bir krem kullanılması yoluyla) halinde tedavi sürdürülebilir ve uygulama sıklığı ayarlanabilir.
- İstisnai durumlarda güneşe maruz kalınması halinde (örneğin deniz kenarında bir gün geçirerek), ürünü bir gece öncesinde, maruz kalınan günde ve bu günün ertesinde uygulamayınız. Önceki maruz kalmanın yanıklara ("güneş yanığı") yol açmış olması halinde, tedaviye yeniden başlamadan önce, yanık bölgesinin tamamen iyileşmesini beklemelisiniz.
- İlave tahrişe neden olabilen astrenjan etkili (büzücü) temizleyici kozmetik ürünlerin ve kurutucu veya tahriş edici ajanların veya parfümlü veya alkol içeren ürünlerin eşzamanlı kullanımından kaçınınız.
- Cildinizde kimyasal soyma, dermabrazyon (derinin mekanik olarak soyulması işlemi) veya lazerle cilt yenileme gibi işlemler dahil, çeşitli nedenlerle aşınma veya egzama benzeri sorunlar varsa, ilacı uygulamadan kaçınınız ve öncesinde cildinizin iyileşmesini bekleyiniz.
- Deride ani başlayan yaygın kızarık, ödemli bir zemin üzerinde çok sayıda içi sıvı dolu kabarcıklarla karakterize ve döküntü ile seyreden deri reaksiyonu (Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP)) dahil şiddetli ve nadir alerjik reaksiyon yaşarsanız ilacı kesiniz ve derhal doktorunuza başvurunuz.
- Aşırı duyarlılık tipi bir reaksiyon yaşarsanız hekiminize başvurunuz. Hekiminiz, ilacınızın uygulama sıklığını azaltabilir veya tedaviyi geçici olarak kesebilir. Tahriş düzeldiğinde ilaca yeniden başlamanızı önerebilir ve tahriş devam ederse tedavinizi sonlandırabilir.
- Antibiyotikler bakterilerden kaynaklanan enfeksiyonlarla mücadelede etkilidir. Bakteriler antibiyotiğin etkisine rağmen sağ kalıp, çoğalabilmektedir. Bu durum antibiyotik direnci olarak adlandırılır. Direnç gelişimi antibiyotiklerin uygun kullanılmamasından kaynaklanır. Bu nedenle tedaviniz sırasında klinik direnç gelişimine dair bir kanıt görülürse (örn., kötü yanıt veya durumda kötüleşme) hekim kontrolünde ERITRETIN tedavisini bırakmalısınız.
- Bağırsak iltihabı, antibiyotikle ilişkili bağırsak iltihabı veya öykünüz (psödomembranöz kolit dahil) varsa ilacı dikkatli kullanınız. Antibiyotik kullanımı sırasında veya sonrasında diyare (ishal) gelişen hastalarda tanısını dikkate almak önemlidir. Tedavi sırasında veya sonrasında ishal yaşarsanız hekiminizi mutlaka bilgilendiriniz.
- Yanıcı yapısından ötürü, uygulama sırasında veya kullanımdan hemen sonra sigara içmeyiniz veya açık aleve yaklaşmayınız.
- Komedojen olmayan (siyah veya beyaz noktaların veya sivilcelerin (akne) oluşumuna neden olmayan) test edilmiş ürünler arasında kendi seçiminizde makyaj ürünleri ve nemlendirici ürünler kullanabilirsiniz (doktorunuza veya eczacınıza danışın).

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

**ERITRETIN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Veri bulunmamaktadır.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Çocuk doğurma potansiyeli olan kadınlar tedavi süresince (ve tedavinin ardından 4 haftaya kadar) etkili doğum kontrolü uygulamak zorundadır. Ancak ilacın doğum kontrol yöntemlerine etkisi hakkında veri bulunmamaktadır.

Eğer hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız ERITRETIN KULLANMAYINIZ. Doktorunuz size daha fazla bilgi verebilir.

*Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışın.*

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.* Emzirme döneminde ERITRETIN kullanmayınız.

**Araç ve makine kullanımı**

ERITRETIN'in araç veya makine kullanma yeteneği üzerindeki etkisini araştıran çalışmalar yapılmamıştır. Ancak zararlı bir etki beklenmemektedir.

**ERITRETIN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ERITRETIN bütillenmiş hidroksitoluen içerdiğinden bölgesel deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (ağız içi veya cinsel organlar gibi dışarıya açılan vücut kanallarını döşeyen dokuda) irritasyona (tahrişe) sebebiyet verebilir.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eşzamanlı topikal antibiyotikleri, ilaçlı ya da güçlü kurutma etkisi olan yıpratıcı sabunları (tedavi edici sabunlar, temizleyiciler vb.), parfümlü, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya sıkılaştırıcı içeren maddeleri dikkatli kullanmalısınız; aşırı tahrişe yol açabilir, kurutucu etki artabilir.

Özellikle deri üzerinde keratin (cilt, saç ve tırnaklardaki ana bileşeni oluşturan yapı) tabakayı soyarak etki eden (keratolitik) kükürt, rezorsin veya salisilik asit gibi ürünleri eşzamanlı kullanmamanız gerekmektedir. Mevcut tahrişin daha da şiddetlenmesine yol açabilir.

Soyucu bir madde (örneğin benzoil peroksid) içeren preparatlar kullanılırken özel dikkat gereklidir. Beraber kullanım gerektiği takdirde ürünleri günün farklı zamanlarında (örn. biri sabah, diğeri akşam) kullanınız.

ERITRETIN diğer jel, krem veya merhemlerle karıştırılmamalıdır. Bunlar ERITRETIN'in işleyişini engelleyebilirler. Ayrıca haricen uygulanan diğer ilaçların emiliminde artışa neden olur.

Başka akne (sivilce) ilaçları kullanıyorsanız doktorunuzu bilgilendiriniz. Bir antibiyotik grubu olan makrolidlerle ya da klindamisin ile birlikte kullanmayınız.

Kortikosteroidler ile eşzamanlı tedaviden kaçınınız.

Ağız yoluyla alınan ve sadece progestojen içeren hormonal doğum kontrol haplarının (minihap) 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. ERITRETIN nasıl kullanılır?**

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

ERITRETIN'in nasıl kullanılacağı hakkında doktorunuzun talimatlarını takip ediniz.

ERITRETIN genelde günde bir defa uygulanır.

Genellikle, akşamları cilt temizlendikten sonra uygulanır.

Cilt reaksiyonları çok şiddetli ise, doktorunuz uygulama sıklığını değiştirebilir.

İyileşmenin ilk işaretleri genellikle tedavinin 4. ila 8. haftası sonrasında görülür. Tedavi 3 ay süreyle sürdürülmelidir.

Söz konusu yüksek dozlu başlangıç tedavisi 3 ay süreyle devam ettirilmelidir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

ERITRETIN cilt üzerine uygulanır.

Cildinizi temizleyip kuruladıktan sonra problemli bölgeye ince bir tabaka halinde uygulayın. Uygulama esnasında gözlerle, göz kapaklarıyla, dudak ve burun delikleriyle temastan kaçının.

Deride kuruluk oluşabileceği için mutlaka uygun nemlendirici kullanmalısınız.

Aşırı tahriş gelişirse, tedaviye ara verilerek veya uygulama sıklığı azaltılarak nemlendirme sıklığı artırılmalıdır. Tahriş düzeldikten sonra normal uygulama sıklığına dönülebilir. Tahriş devam ederse tedavi kesilmelidir.

Uygulama sonrasında ellerinizi yıkayın.

**Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:** 12 yaş öncesi dönemdeki çocuklarda kullanımı yoktur.
- **Yaşlılarda kullanımı:** Bu yaş grubunda akne vulgaris görülmediğinden yaşlılarda ERITRETIN kullanımı için özel tavsiyeler bulunmamaktadır.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Topikal uygulamayı takiben eritromisin ve tretinoinin sistemik emilimi düşük olduğundan doz ayarlaması gerekli değildir.

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

**Kullanmanız gerekenden fazla ERITRETIN kullandıysanız:**

ERITRETIN'in aşırı uygulanması tedaviden daha iyi sonuç alınmasını sağlamaz ve ciltte kızarıklık, soyulma, kaşıntı gibi belirgin tahrişe sebep olabilir. Böyle bir durumda ilacın kullanımını azaltabilir ya da ilacın kullanımına birkaç gün ara verebilirsiniz.

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

**ERITRETIN'i kullanmayı unutursanız:**

Eğer ERITRETIN kullanmayı unutursanız, hatırlar hatırlamaz ilacınızı kullanınız. Daha sonra önerilen kullanım şekline uygun olarak kullanmaya devam ediniz.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ERITRETIN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Doktorunuza danışmadan ilacınızı kullanmayı bırakmayın.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, ERITRETIN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz:**

- Boğazın, yüzün, dudakların veya ağzın aniden şişmesi sonucu nefes almada ya da yutmada zorluk, ellerin, ayakların ve ayak bileğinin aniden şişmesi ya da kaşıntılı isilik gibi alerjik reaksiyonlar
- Uygulama yerinde kızarıklık, soyulma, ciltte ağrı, uygulama yerinde kaşıntı, ciltte tahriş, cilt hassasiyeti, ciltte yanma hissi, uygulama yerinde batma hissi, ciltte kuruluk
- Işığa duyarlılık, ciltte renk koyulaşması ve ciltte renk açılması
- Uygulama yerinde kıl köklerinin iltihabı
- Şiddetli ya da uzun süren ishal

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Ciddi deri reaksiyonu yaşarsanız derhal doktorunuz ile temasa geçiniz: Deride şişliklerle birlikte kızarık pul pul döküntüler ve içi su dolu kabarcıklar (ekzantematöz püstülozis). Bu yan etkinin sıklığı bilinmemektedir (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.)

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

**Çok yaygın görülen yan etkiler**

- Ciltte ağrı
- Ciltte kaşıntı, döküntü, isilik
- Cilt irritasyonu
- Batma hissi

**Yaygın görülen yan etkiler**

- Uygulama bölgesinde dermatit, egzama ve cilt kuruluğu gibi reaksiyonlar
- Ciltte kızarıklık
- Ciltte soyulma ya da pullanma
- Ciltte yanma hissi
- Kaşıntılı cilt
- Güneş ışığına karşı artmış hassasiyet
- Cilt renginde açılma

- Cilt renginde koyulaşma

**Yaygın olmayan yan etkiler**

- Cilt kuruluğu
- Eritem (ciltte kızarıklık)
- Soyulma

**Seyrek görülen yan etkiler**

- Alerjik reaksiyonlar
- Kaşıntı, kurdeşen
- Karın ağrısı
- Üst karında ağrı
- İshal
- Yüzde şişlik
- Uygulama bölgesinde kıl köklerinde iltihap
- Hararet ve hafif karıncalanma hissi
- Cilt renginde bozulma
- Yaygın kızarıklık ile birlikte kaşıntılı döküntü
- Kontakt dermatit (temas dermatiti)

**Çok seyrek**

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

**Bilinmiyor**

- Akut jeneralize ekzantematöz püstülozis (AGEP; deride ani başlayan yaygın kızarık, ödemli bir zemin üzerinde çok sayıda içi sıvı dolu kabarcıklarla karakterize ve döküntü ile seyreden deri reaksiyonudur)

Tedavinin ilk haftalarında aknede kötüleşme gözlenebilir ve ucu beyaz küçük kabartılar (püstüller) ortaya çıkabilir. Bu reaksiyon normaldir ve cildin derinlerinde oluşan mikrokistlerin atılımında hızlanma olduğunu gösterir.

*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. ERITRETIN'in saklanması**

*ERITRETIN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Buzdolabına koymayınız.

ERITRETIN'i kullanmadığınız zamanlarda tüpün ağzını sıkıca kapatınız. Ürünün akmasını önlemek amacıyla kapağın iyi oturduğuna emin olunuz.

ERITRETIN içeriğinde yanıcı maddeler bulunduğundan ateşten, alevden veya sıcaktan uzak tutunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ERITRETIN'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 23/01/2020 tarihinde onaylanmıştır.*

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