

KULLANMA TALİMATI

CLINDATRE® 12 mg/g + 0.25 mg/g Jel

Haricen cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Bir gram jel 12 mg klindamisin fosfat ve 0.25 mg tretinoin içerir.

Yardımcı maddeler: Etanol (%96), makrogol gliserol hidroksi stearat, karbomer interpolimer tip A, bütildihidroksitoluen (E321), trietanolamin, saf su (su fazı)

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. **CLINDATRE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLINDATRE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLINDATRE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLINDATRE®'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLINDATRE® nedir ve ne için kullanılır?

- CLINDATRE®, ağzı HDPE kapakla kapatılmış, 30 g jel içeren alüminyum bir tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- CLINDATRE®, etkin madde olarak bir antibiyotik olan klindamisin fosfat ile A vitamini ile ilişkili retinoidler olarak isimlendirilen bir gruba dahil olan tretinoin içeren ve deriye uygulanan "jel" şeklinde bir ilaçtır.
- CLINDATRE®, 12 yaşından büyüklerin akne (akne vulgaris; sivilce; ergenlik sivilcesi) tedavisinde kullanılır; aknede etkili bu iki etkin madde, aynı jel içinde kullanıldıklarında ayrı ayrı kullanılmalarına oranla daha fazla etkili olur.

2. CLINDATRE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLINDATRE®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- CLINDATRE®'nin içeriğinde bulunan etkin maddelere ve bu gruptaki diğer etkin maddelere veya yardımcı maddelerden herhangi birine veya linkomisine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- **Hamileyseniz,**
- **Doğurganlık çağındaysanız ve etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmıyorsanız,**

- Crohn hastalığı olarak da adlandırılan kronik bir enflamatuvar bağırsak hastalığı (Regional enterit), kalın bağırsak iltihabı (ülseratif kolit) veya antibiyotik tedavisine eşlik eden kolit hikayeniz varsa,
- Sizde ya da ailenizde deri kanseri hikayesi varsa,
- Aynı zamanda hızlı gelişen kırmızı bir döküntü, su toplaması ve şişlikle seyreden bir deri hastalığı olan; dermatitiniz (akut egzamanız) varsa,
- Aynı zamanda, genellikle yüzü olmak üzere deriyi ve bazen de gözleri etkileyen kızarıklık, sivilceler ve ileri aşamalarında kalınlaşmış cilt ile karakterize uzun süreli bir deri hastalığınız (rozasea) varsa,
- Aynı zamanda, özellikle ağız çevresinde olmak üzere cildinizde diğer hızlı gelişen (akut) iltihabi durumlar (örn. folikülit) varsa,
- Sizdeki akne, belirli özel akne türlerinden (apseleşmeler ve buna bağlı ciltte oluşan boşluklar ve tünellerle komplike hale gelen bir akne türü olan “konglobat akne” ve “akne fulminans”) biriye.

Eğer yukarıdaki bu durumlardan herhangi biri size uyuyorsa bu ilacı kullanmayınız ve doktorunuzla konuşunuz.

CLINDATRE®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- **CLINDATRE®, sadece deriye haricen uygulanan bir üründür.** Ağız yoluyla kullanmayınız. Gözünüze, mukozalarınıza (burun ve ağız içi gibi ıslak derinize) ve yıpranmış ya da egzamalı derinize uygulamaktan kaçınınız. Kazayla gözlerinize sürülürse bol suyla yıkınız.
- Sizde bir ishal oluşur ve bu ishal uzar ve önemli hale gelirse ya da karın krampları ortaya çıkarsa hemen CLINDATRE® tedavisini kesiniz ve doktorunuza danışınız.
- Sizde derinin kaşıntılı iltihabi (enflamasyonlu) bir hastalığı olan atopik egzema varsa, bu ilacı kullanmadan önce doktorunuzla konuşunuz.
- Tedaviniz sırasında bronzlaştırıcı ürünlerin, solaryum lambalarının ve cihazlarının kullanımından kaçınınız. Çünkü bu ürün cildinizi güneşin güneş yanığı gibi olumsuz etkilerine duyarlı hale getirir.
- Tedaviniz sırasında güneşe maruziyetinizi en aza indiriniz; dışarı çıktığınızda uygun güneşten koruyucu önlemler (örn. şapka kullanımı) ile birlikte en az 30 faktörlü olmak üzere güneşten koruyucu krem kullanınız. Tüm önlemlere rağmen güneş yanığı olursa, düzelene kadar bu ürünü kullanmayınız.
- Bu ilacı kullanmaktayken derinizde hızlı gelişen iltihabi bir durum (akut bir enflamasyon) oluşursa doktorunuzla konuşunuz.
- CLINDATRE®, kozmetikler dahil cilde sürülerek kullanılan diğer ürünlerle bir arada uygulanmamalıdır (Bu konuda aynı zamanda aşağıda yer alan “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı” bölümüne de bakınız).

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

CLINDATRE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içecek ile kullanılmasında bir sakınca bulunmaz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hamileyseniz, gebe kalmış olabileceğinizi dűřünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Hamileyseniz bu ilacı kullanmayınız. CLINDATRE®'nin, henűz doğurmadığımız bebeğinize zarar verip vermeyeceği bilinmemektedir.
- Doğurganlık ağındaysanız bu ilacı kullandığımız sűrece etkin bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız; ilacı kestikten sonra bu doğum kontrol yöntemine bir ay daha devam etmelisiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirmekte olan bir anneyseniz bu ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız. CLINDATRE® kullanımı sonrası tretinoin ve klindamisinin sűtle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Bu nedenle emziren annelerde CLINDATRE® kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

CLINDATRE®'nin, kullanımı dikkat gerektiren motorlu araç ve makine kullanımı izerinde etkisi yoktur.

CLINDATRE®'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLINDATRE®'nin içeriğinde bulunan yardımcı maddelerden:

- Bűtilhidroksitoluen lokal deri reaksiyonlarına (rn. kontakt dermatit) ya da göz ve mukoza irritasyonuna neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eđer bitkisel őrűnler dahil reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilaç kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lűften doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz. nkűnű bazı ilaçlarla birlikte alındıđında CLINDATRE®'nin ya da birlikte alınan diđer ilacın etkisi deđiřebilir.

- Cildiniz için sűlfür, salisilik asit, benzoil peroksit ya da resorřinol içeren herhangi bir őrűn ya da kimyasal soyucu / ařındırıcı kullanıyorsanız, CLINDATRE® tedavisine bařlamadan önce bu soyucu ajanların etkisinin azalmasını bekleyiniz. Doktorunuz tedaviye ne zaman bařlayabileceđinizi söyleyecektir.
- CLINDATRE® tedavisi sırasında gűclű kurutucu etkileri bulunan soyucu etkili kozmetik őrűnleri kullanmayınız. Ayrıca kurutucu etkileri olabileceđinden ařındırıcı sabunlar, sabunlar, kozmetikler ile yűksek konsantrasyonda alkol, astrenjan (cildi kurutarak sıkılařtırıcı), baharat ya da kireç kaymađı içeren őrűnlerin kullanımında da dikkat gerekir.
- Bu ilacı eritromisin, metronidazol, aminoglikozit grubu ya da diđer gruplardan antibiyotiklerle ya da kortikosteroid içeren őrűnlerle birlikte kullanmadan önce doktorunuza danıřınız.
- Kas gevşeticiler gibi anesteziye kullanılan nromuskűler bloke edici ilaçlar (kas-sinir kavşağında etki ederek kas kasılmalarını azaltan ilaçlar) kullanmaktaysanız doktorunuza danışınız.

- Varfarin veya benzeri ilaçları kullanıyorsanız kanamaya eğiliminiz artabilir. Böyle bir durumda doktorunuz düzenli kan testleriyle kan pıhtılaşmanızı normal düzeyde tutacaktır.

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. CLINDATRE® nasıl kullanılır?

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

İlaçlarınızı her zaman doktorunuz tarafından önerildiği şekilde kullanınız. Emin olmadığımız durumlarda doktorunuza ya da eczacınıza sorunuz.

Doktorunuz başka türlü önermediyse önerilen doz:

Günde bir defa yatmadan önce bezelye-nohut büyüklüğünde CLINDATRE® uygulanır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Doktorunuz tarafından başka şekilde önerilmediyse, günde bir defa yatmadan önce çene, yanak, burun ve alın derisine haricen kullanılır.

İlaç uygulanmadan önce yüzünüzü, akneli cilde uygun hassas bir temizleyici ile iyice yıkayarak kurulayınız ve daha sonra bezelye ya da nohut büyüklüğünde jeli parmak ucunuza sıkarak çene, yanaklar, burun üzeri ve alın derisine dokundurunuz ve tüm yüz derinize ince bir tabaka şeklinde hafifçe yayılması sağlayınız.

Doktorunuzun önerdiğinden daha fazla miktarda ya da daha sık uygulamayınız. Önerilenden fazla uygulanması deride tahrişe neden olabilir; ayrıca daha hızlı ya da daha iyi sonuç da alınmaz.

Tedavi süresi

CLINDATRE® tedavisi sırasında en iyi sonuç, ilacın önerilen kullanım şekline uygun şekilde ve sürede kullanılmasıyla elde edilecektir. Bu nedenle doktorunuz size söylemeden tedaviyi bırakmayınız. Normalde optimal bir etkinin sağlanabilmesi için birkaç hafta tedavi gerekir.

Bazı vakalarda tedavi 12 haftaya kadar uzayabilir. Eğer akne belirtileriniz 12 hafta kullanımdan sonra da devam ediyorsa, tedavinizin yeniden değerlendirilmesi için doktorunuza başvurunuz.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Hafif-orta şiddette böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan hastalarda farklı bir etki beklenmez. Ağır bir böbrek ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa, doktorunuz sizin durumunuza göre bu ilacı kullanıp kullanmayacağınıza karar verecektir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

CLINDATRE®'yi 12 yaşından küçük çocuklarda kullanmayınız.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

65 yaş ve üzeri hastalarda CLINDATRE®'nin kullanımı önerilmez.

Eğer CLINDATRE®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLINDATRE® kullandıysanız:

Önerilenden fazla uygulanmasıyla daha hızlı ya da daha iyi sonuç alınmaz. CLINDATRE®'yi aşırı miktarda uygularsanız cildinizde belirgin bir kızarıklık, soyulma ya da rahatsızlık hissi oluşabilir. Böyle bir durumda yüzünüzü akneli cilde uygun hassas bir temizleyici ile ve ılık suyla nazikçe yıkayınız. Bu belirtiler düzeline kadar ilacı kullanmaya ara veriniz.

Doz aşımı durumunda, karın ağrısı, bulantı, kusma ve ishal dahil mide-bağırsak sistemiyle ilişkili yan etkiler görülebilir. Böyle yan etkiler görülürse uygulamaya hemen son veriniz ve doktorunuzu haberdar ediniz.

CLINDATRE® yalnızca deriye sürülerek kullanım içindir. Kazayla içilmesi durumunda doktorunuza ya da en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

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

CLINDATRE®'yi kullanmayı unutursanız

CLINDATRE®'yi normal uygulama zamanı olan gece yatmadan önce kullanmayı unutmuşsanız, ertesi gün normal dozunuzla devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CLINDATRE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi CLINDATRE® de yan etkilere neden olabilir; bununla beraber bu yan etkiler herkeste ortaya çıkmayabilir.

Aşağıdakilerden birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yaygın olmayan şiddetli, uzun süreli ya da kanlı ishal (kramp şeklinde şiddetli karın ağrısı ya da ateşle birlikte seyredebilir). Bu, antibiyotiklerle tedavi sırasında ya da tedavi sonlandıktan sonra oluşabilen ve ciddi bir barsak enfeksiyonunu gösteren bir yan etkidir.

Bu ciddi bir yan etkidir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür. CLINDATRE® ile görülen diğer yan etkiler aşağıdaki gibi olup, bu yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 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.

Yaygın olmayan:

- Akne, deride kuruluk, kızarıklık, artmış sebum (yağ) üretimi, ışığa karşı duyarlılık artışı, kaşıntı, deride pullanma, pullu döküntü, güneş yanığı
- Yanma, iltihaplanma, kuruma ve kızarıklık gibi uygulama yapılan bölgeyle ilişkili tepkiler

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık
- Tiroid bezinin normalden az çalışması (belirtileri arasında halsizlik, yorgunluk, kilo artışı, saçlarda kuruma, kaba ve soluk deri, saçlarda dökülme ve soğuğa karşı duyarlılık artışı bulunur)
- Baş ağrısı
- Gözde tahriş
- Gastroenterit (mide-barsak kanalının bir bölümünün enflamasyonu), bulantı.
- Deride iltihaplanma (enflamasyon), uçuk, maküler döküntü (küçük, düz ve kırmızı leke şeklinde döküntüler), deride kanama, deride yanma hissi, deri renginde beyazlanmalar, deride tahriş
- Tahriş, şişme, yüzeysel deri hasarı, renk kaybı, kaşıntı ve pullanma gibi uygulama yapılan bölgeyle ilişkili belirtiler
- Sıcaklık hissi, ağrı

Bunlar CLINDATRE®'nin hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. CLINDATRE®'nin saklanması

CLINDATRE®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra CLINDATRE®'yi kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç Kimya Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Ümraniye, İstanbul, Türkiye.

Üretim Yeri: Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kapaklı, Tekirdağ, Türkiye.

Bu kullanma talimatı 08.02.2019 tarihinde onaylanmıştır.