

KULLANMA TALİMATI

EFLORİN® %13,9 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g krem 139 mg eflornitin hidroklorür (150 mg eflornitin hidroklorür monohidrata eşdeğer) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Setil alkol/Ceteth 20/Stearat 20, dimetikon 100, gliseril stearat, sıvı vazelin, propilen glikol monopalmüstearat, stearil alkol, fenoksi etanol, saf su.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik 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. **EFLORİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EFLORİN® kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EFLORİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EFLORİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFLORİN® nedir ve ne için kullanılır?

EFLORİN®, 60 g'lık ve 30 g'lık düşük yoğunluklu polietilen alüminyum laklı tüp içerisinde beyaz ya da beyazımsı renkte bir kremdir.

EFLORİN® aktif madde olarak eflornitin hidroklorür monohidrat içermektedir. Eflornitin, belirli bir enzim (ornitin dekarboksilaz) (saç üretiminde yer alan vücut içinde bulunan bir protein) üzerindeki etkisi nedeniyle kıl büyümesini yavaşlatır.

EFLORİN® , 18 yaşından büyük olan kadınların yüz bölgesindeki aşırı kıllanma ve tüylenmenin (Hirsutizm) azaltılması için kullanılmaktadır.

2. EFLORİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EFLORİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer, eflornitine ya da EFLORİN®'in diğer bileşenlerine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa kullanmayınız.

EFLORİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Herhangi bir tıbbi rahatsızlığınız varsa (özellikle böbreklerin ve karaciğerin ile ilgili), EFLORİN kullanmadan önce doktorunuza bunlar hakkında bilgi veriniz.
- EFLORİN®'i kullanıp kullanmamak konusunda emin değilseniz, doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.
- Aşırı kıllanma, başka rahatsızlıklardan kaynaklanan bir durum olabilir. Eğer ki polikistik over sendromu ya da spesifik hormon salgılayan tümörlerden muzdaripseniz ya da siklosporin (organ naklini takiben vs.), glukokortikoidler (romatizmal ya da alerjik hastalıklara karşı vs.), minoksidil (yüksek kan basıncına karşı vs.), fenobarbiton (nöbetlere karşı vs.), fenitoin (nöbetlere karşı) ya da androjen hormon replasman tedavisi gibi kıl büyümesini tetikleyen herhangi bir ilaç kullanıyorsanız doktorunuza bunun hakkında bilgi veriniz.

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

EFLORİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EFLORİN®, deriye uygulandığından yiyecek ve içecek etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz EFLORİN®'i kullanmayınız. Hamile iseniz ya da hamile kalmayı düşünüyorsanız, yüzünüzdeki kıllar için başka bir alternatif yöntem kullanmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziriyorsanız EFLORİN®'i kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

EFLORİN®'in deriye uygulanması araç ve makine kullanma yeteneğinizi etkilemez.

EFLORİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EFLORİN®, setil alkol ve stearil alkol içerdiğinden, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

EFLORİN®, propilen glikol monopalmistearat içerir. Deride iritasyona neden olabilir.

Bu tıbbi üründe her dozunda 750 mg'a kadar fenoksi etanol içerir. Alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir. Hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer EFLORİN® ile tedavi edilen bölgelere başka herhangi bir tıbbi ürün kullanmanız gerekiyorsa doktorunuza danışınız.

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. EFLORİN® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

EFLORİN®'i her zaman doktorunuzun size belirttiği şekilde kullanınız. Eğer nasıl kullanılacağından emin değilseniz, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- En az 8 saat arayla, günde iki kez kullanınız.
- Eğer uygulanan deride iritasyon meydana gelirse (batma, yanma vs.), bu iritasyon geçene kadar EFLORİN® kullanımını günde bir kere ile sınırlandırınız. İritasyon devam ederse doktorunuza başvurunuz.
- Tüylerinizi tıraşladıysanız ya da başka herhangi bir alternatif epilasyon yöntemi uyguladıysanız, EFLORİN®'i kullanmadan önce en az 5 dakika bekleyiniz. Kesilmiş ya da tahriş olmuş cilde EFLORİN® uygularsanız, batma ya da yanma meydana gelebilir.
- EFLORİN®'i temiz ve kuru cilde uygulayınız.
- EFLORİN®'i, ince bir tabaka halinde uygulama bölgesinde görsel olarak hiçbir kalıntı kalmayacak şekilde uygulayınız.
- Eğer mümkünse kremin sürüldüğü bölgeyi uygulamanın sonrasında en az 4 saat yıkamayınız.
- Kremi uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.
- Kremin uygulandığı bölgeye makyaj yapmadan ya da güneş kremi sürmeden önce en az 5 dakika bekleyiniz.
- Kremi yüz bölgesine uygularken gözlerinizle, ya da burun ve ağız içiniz ile temasından sakınınız. Eğer ki EFLORİN® yanlışlıkla gözlerinize, ağızınıza ya da burnunuza temas ederse bol su ile iyice yıkayınız.

Sonuçları görmemiz tedaviye başladıktan sonra 8 hafta sürebilir. Kremi kullanmaya devam etmek önemlidir. Eğer kremi kullanmaya başladıktan 4 ay sonra herhangi bir iyileşme gözlemlenmiyorsanız, doktorunuza başvurunuz. Kremi kullanmayı bırakırsanız, eski kıl büyüme hızınıza 8 hafta içinde dönebilirsiniz.

Uygulama yolu ve metodu:

Krem ince bir tabaka halinde temiz ve kuru bölgeye uygulanmalı ve cilde iyice yedirilmelidir.

EFLORİN® , cilde iyice yedirildikten sonra uygulama bölgesinde görsel olarak hiçbir kalıntı kalmayacak şekilde uygulanmalıdır. Uygulamanın ardından eller yıkanmalıdır. En iyi sonucu almak için kremin sürüldüğü bölge uygulamanın ardından en az 4 saat yıkanmamalıdır. Kremin uygulandığı bölgeye makyaj yapmadan ya da güneş kremi sürmeden önce en az 5 dakika beklenmelidir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EFLORİN®'in 18 yaşından küçük olan çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için herhangi bir doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

EFLORİN®'in böbrek ya da karaciğer yetmezliği olan kadınlarda güvenliği ve etkinliği kanıtlanmamıştır. Şiddetli derecede karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılırken dikkatli olunmalıdır. Başka herhangi bir veri mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFLORİN® kullandıysanız:

Eğer fazla miktarda EFLORİN®'i cildinize uyguladıysanız, bunun size bir zarar verme olasılığı yoktur. Siz ya da bir başkası yanlışlıkla EFLORİN® yutarsa, derhal doktorunuza başvurunuz.

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

EFLORİN®'i kullanmayı unutursanız:

Bir dozu unuttuğunuz takdirde, fark ettiğinizde EFLORİN®'i hemen uygulayınız ve daha sonra tekrar kullanmak için en az 8 saat bekleyiniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EFLORİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Belirtildiği üzere, kıl büyüme hızının azaltılmasını sağlamak için EFLORİN® kullanmaya devam ediniz.

Doktorunuza danışmadan tedaviyi sonlandırmayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EFLORİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkilere neden olabilir.

Yan etkileri genellikle deri ile sınırlı ve yoğunluğu hafif derecededir. Bu gibi durumlarda, çoğunlukla EFLORİN® kullanımına ara verilmeksizin sorun ortadan kaldırılmaktadır.

Aşağıda listelenen olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanır.

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	(1000 hastanın birinden az görülebilir)
Çok seyrek	(10000 hastanın birinden az görülebilir)
Sıklığı bilinmeyen	(sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok yaygın

- Akne

Yaygın

- Saçkıran
- Kuru cilt
- Kıl kaybı
- Saç shaftı etrafında inflamasyon
- Kaşıntı
- İsilik
- Kızarıklık
- Tıraş sebebiyle ciltte tahriş
- Ciltte tahriş
- Batma, karıncalanma veya ciltte yanma hissi
- Kıl kökü bakteriyel enfeksiyonu

Yaygın olmayan

- Papüler döküntü
- Uçuklar
- Kremin uygulandığı bölgede kızarıklık ve iritasyon
- Egzama
- Kuru, çatlak ya da uyuşmuş dudaklar
- Kıl batmaları
- Ciltte soluk alanlar
- Ciltte kanama
- Çıban
- Ciltte kabarıklık
- İltihaplanma
- Ciltte yaralar
- Kıl dönmesi
- Dudakta inflamasyon
- Kıl kökü iltihabı
- Ciltte ağrı
- Yüz ve ağızda ödem
- Sıra dışı kıl dokusu ya da kıl büyümesi

Seyrek

- Ciltte anormal kitleler
- Aşırı kıllanma
- Kabarma, yüzde kızarıklık ve muhtemelen irinli sivilce
- Diğer cilt hastalıkları
- Kırmızı, pullu ve kaşıntılı deri iltihabı (seboreik dermatit)
- Kırmızı, inişli çıkışlı veya kabarık döküntü
- Cilt kistleri
- Ciltte gerginlik

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 karşılaştığımız yan etkiler www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 18 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’a bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. EFLORİN®'in saklanması

EFLORİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra EFLORİN®'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EFLORİN®'i kullanmayınız.

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

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

Üretim Yeri: Argis İlaç San. Tic. A.Ş.
Ergazi, Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı 25.09.2018 tarihinde onaylanmıştır.