

KULLANMA TALİMATI

CLİNOOPER® %1+%5 Jel

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin maddeler: Klindamisin fosfat olarak 10 mg/g klindamisin
Sulu formda benzoil peroksit olarak 50 mg/g susuz benzoil peroksit içerir.

Yardımcı maddeler: İzopropil miristat, sepineo P 600, dimetikon, oleilmakragolgliserin, disodyum EDTA, sodyum hidroksit, saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. **CLİNOOPER® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLİNOOPER®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLİNOOPER® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLİNOOPER®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CLİNOOPER® nedir ve ne için kullanılır?

CLİNOOPER®, anti-akne preparatları olarak isimlendirilen ilaç grubuna dahildir. Klindamisin, aknedeki bakterilere karşı etkinliği olan bir antibiyotiktir. Benzoil peroksit komedonların (siyah nokta ve beyaz nokta) azaltılmasında etkilidir. Aynı zamanda aknedeki bakterileri öldürücü etkiye de sahiptir ve cildi daha az yağlı yapar.

CLİNOOPER® akne tedavisinde kullanılıp, aşağıda belirtilen hususlarda yardımcı olur:

- Aknelere sebep olan bakterileri azaltır.
- Akne sayısını azaltır.
- Siyah nokta, beyaz nokta ve akneli bölgelerin oluşumunu durdurur.

- Cildi daha az yağlı yapar.

CLİNOPER[®], jel formunda olup, 25 ve 50 g'lık tüplerde bulunmaktadır.

2. CLİNOPER[®]'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLİNOPER[®]'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- İlacın formülasyonunda bulunan etkin, yardımcı maddelerden herhangi birine ve/veya linkomisine karşı alerjiniz var ise.
- Bir bağırsak hastalığı olan bölgesel enterit (Chron's hastalığı), ülseratif kolit (kalın bağırsak hastalığı) veya bir antibiyotiğin neden olduğu kolit geçiriyorsanız veya geçmişte bunları geçirmiş iseniz, CLİNOPER[®]'i kullanmadan önce doktorunuza danışmalısınız.

CLİNOPER[®]'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- CLİNOPER[®]'i göz, dudak, ağız, diğer mukoz membranlara ve cildinizdeki kesik, yara, güneş yanığı ve egzama gibi tahriş olmuş alanlara uygulamayınız.
- CLİNOPER[®] kullanımı esnasında güneş ve yapay güneş ışınlarına (UV) maruz kalmayınız.
- Tedavinin ilk haftalarında hastaların çoğunda soyulma ve kızarıklıkta artış ortaya çıkmaktadır. Bu durumda bir nemlendirici kullanabilir, uygulama sıklığını geçici olarak azaltabilir ya da kesebilirsiniz.
- Birlikte kullanıldığında, tahriş edici bir etki ortaya çıkabileceğinden, topikal antibiyotikler, tedavi edici veya cilt soyma (peeling) özelliği olan sabun ve temizleyiciler, güçlü kurutucu etkisi olan sabun ve kozmetikler, yüksek konsantrasyonda alkol ve/veya astrenjan (doku sıkıştırıcı ilaçlar) içeren ürünler ile dikkatli kullanınız.
- CLİNOPER[®] yanlışlıkla kesik ya da yaralı cilt bölgesine, gözünüze, ağzınıza, dudığınıza veya burnunuzun içine kaçarsa hemen bol su ile yıkayınız.
- CLİNOPER[®] renkli kumaştan yapılmış kıyafet, havlu ve yatak çarşaflarının rengini açabilir, saçları beyazlatabilir.
- Tedavi sonrası birkaç hafta içinde uzun süreli veya şiddetli ishal veya karın bölgesinde kramp ortaya çıkarsa doktorunuza bildiriniz.

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

CLİNOPER[®]'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLİNOPER[®]'in yiyecek ve içecekler ile bilinen bir etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile olmanız durumunda CLİNOPER[®]'i kullanıp kullanmayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren annelerde CLİNOPER® kullanımı önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

CLİNOPER®'in araç ve makine kullanımına etkisi yoktur.

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

CLİNOPER® cilt üzerine uygulanan bir ilaç olduğundan, Disodyum EDTA, Oleilmakragolgliserin ve Sodyum hidroksit' e bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CLİNOPER®'i;

- Tretionin, izotretionin ya da tazaroten içeren bölgesel akne ilaçları ile aynı anda kullanmayınız.
- Gentamisin ve eritromisin ile beraber alırken dikkatli olunmalıdır.
- Sülfonamid (bir antibiyotik) içeren bölgesel ilaçlarla birlikte kullanılması deri ve yüzde kılınma ve geçici renk değişikliğine (sarı/turuncu) neden olabilir.
- Genel anestezide kullanılan kas gevşeticilerin etkisini artırabilir.

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. CLİNOPER® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça, bu talimatları takip ediniz: günde bir kez akşamları cilt ılık su ile yıkanıp kurulandıktan sonra, akneli bölgelere yaygın olarak ince bir tabaka halinde uygulayınız. Jel'i uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Eğer jel cildiniz tarafından emilmiyorsa çok fazla kullanıyor olabilirsiniz.

- CLİNOPER® ile tedavinizin ne kadar süreceği konusunda doktorunuz size bilgi verecektir.
- Tedaviyi erken kesmeyiniz, çünkü bu durumda tam etkisini gösteremez.
- Eğer cildinizde aşırı kuruluk ya da soyulma görülüyorsa nemlendirici kullanınız ya da CLİNOPER®'in kullanım sıklığını azaltabilir veya kullanıma kısa süreliğine ara verebilirsiniz. CLİNOPER® her gün kullanılmadığı sürece etkisini göstermeyebilir.

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

Uygulama yolu ve metodu:

CLİNOPER®'i parmak ucunuzla cilt üzerine uygulayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

12 yaşın altındaki çocuklarda etkinlik ve güvenilirliği incelenmemiştir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLİNOPER® kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla kullanmamaya özen gösteriniz. CLİNOPER®'in gerekenden çok daha fazla kullanımı iyileşmeyi çabuklaştırmayacaktır. Bu durum ciltte tahrişe sebebiyet verebilir. Böyle bir durumda ilacın kullanım sıklığını azaltmalı veya birkaç gün ara verilmelidir.

CLİNOPER®'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için iki defa üst üste uygulamayınız. Bir sonraki uygulamayı normal zamanında yapınız. Doktorunuza danışmadan CLİNOPER®'i 12 haftadan uzun süre kullanmayınız. Doktorunuzun tavsiye ettiği süre boyunca kullanınız.

CLİNOPER® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Kaşıntılı veya ilerleyen döküntü, nefes almayı zorlayan yüzde ve ağızda şişlik, nefes tıkanıklığı gibi aşırı duyarlılık reaksiyonları

- Şiddetli ve uzun süreli ishal ya da karın ağrısı
- Şiddetli yanma, soyulma veya kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi bir yan etkidir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, CLİNOPER[®] e karşı alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek 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 görülebilir.

Çok seyrek:10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın görülen yan etkiler

- Deride kızarıklık (özellikle kullanımın ilk birkaç haftası), soyulma, kuruluk

Yaygın görülen yan etkiler

- Deride yanma hissi
- Uygulama bölgesindeki ciltte ağrı
- Baş ağrısı
- Güneşe hassasiyet

Yaygın olmayan yan etkiler

- Karıncalanma (*parestezi*)
- Kızarıklık, kaşıntılı deri döküntüsü (*dermatit, eritematöz döküntü*)
- Kaşıntı
- Akne durumunun kötüleşmesi

Bilinmiyor

- Alerjik reaksiyonlar
- Bağırsak enflamasyonu, ishal, kanlı ishal ve karında kramplar
- Kaşıntılı döküntü (ürtiker)
- Renk değişikliği dahil deri reaksiyonları

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)' ne bildirmeleri gerekmektedir. (www.titck.gov.tr; e-posta : tufam@titck.gov.tr; tel: 0800 314 00 08; faks: 0312 218 35 99)

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

5. CLİNOPER®'in saklanması

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

Eczanede: 2°C-8°C arasındaki sıcaklıklarda (buzdolabında) saklanmalıdır. Dondurmayınız.

Hasta ilacı satın aldıktan sonra: 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi geçmemiş olsa dahi, ilacı kullanmaya başladıktan 2 ay sonra atınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CLİNOPER®'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Batı sitesi Mahallesi 2307. Cad.

Gersan Sanayi Sitesi No:80-82-86

Yenimahalle/Ankara

Üretici:

ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Batı sitesi Mahallesi 2307. Cad.

Gersan Sanayi Sitesi No:80-82-86

Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı 11.03.2020 tarihinde onaylanmıştır.