

KULLANMA TALİMATI

TAZARED %0,05 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g Jel, 0,5 mg tazaroten (%0.05) içerir.
- **Yardımcı maddeler** Hidroklorik asit, benzil alkol, askorbik asit, makrogol, heksilen glikol, karbomer, trometamol, poloksamer, polisorbata, bütül hidroksi toluen, disodyum edetat, bütül hidroksi anisol, deiyonize 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. **TAZARED nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TAZARED'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TAZARED nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TAZARED'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır

1. TAZARED nedir ve ne için kullanılır?

TAZARED 15 mg tazaroten içerir ve 30 gramlık epoksi fenolik kaplı alüminyum tüplerde bulunmaktadır.

TAZARED; toplam vücut yüzeyinin %20'sine kadar yayılmış olan plak tipi sedef hastalığının harici tedavisinde ve hafif ve orta derecedeki sivilceli (akneli) hastaların harici tedavisinde kullanılmaktadır.

2. TAZARED' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TAZARED' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Tazaroten veya TAZARED'in içeriğindeki diğer maddelerinden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- Hamile kalmayı planlıyorsanız,
- 18 yaşın altındaki sedef hastalarında ve 12 yaşın altındaki sivilceli (akneli) çocuklarda,
- Sedef hastalığının çeşitleri olan ekfoliyatif (pullanma) sedefte, eritrodermik (yaygın kızarıklık kepeklenme) sedefte ve püstüler (su toplayan) sedefte,
- Yüzde,
- Saçla örtülü kafa derisinde,
- Kıvrım yerlerinde (intertriginöz),
- Koltuk altları, kasıklar gibi nemli, tüyle örtülü bölgelerde,
- Sıkıca kapatılan bandajların altına uygulamada (oklüzif bandajlar) veya sedef tedavisi için harici kullanıma yönelik diğer ilaçlarla (kömür katranlı şampuanlar dahil) birlikte kullanımda.

TAZARED'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TAZARED'i toplam vücut yüzey alanının %20'sinden fazlasına uygulamayınız.
- TAZARED'i, yalnızca etkilenen deri bölgelerine uygulayınız. TAZARED'in sağlıklı, egzamatöz veya iltihaplı deriye uygulanması tahrişe yol açabilir.
- İlacın kazara gözle temasını önlemek amacıyla uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.

- Sedef lezyonlarının ellerde bulunması halinde, jelin yüze veya gözlere bulaşmaması için ayrıca özen göstermelisiniz. Yanlışlıkla gözle temas etmesi durumunda bol miktarda suyla iyice yıkayınız.
- Tedavi sırasında UV ışınlarına (güneş, solaryum, PUVA tedavisi veya UVB terapisi) aşırı maruz kalmaktan kaçınınız. Tazaroten kullanımı süresince en az 15 SPF’li güneş koruyucu krem ve koruyucu giysiler kullanınız.
- Tazaroteni fotosensitizan (ışığa duyarlılığı arttıran) ilaç (örn. tiazidler, tetrasiklinler, florokinolonlar, fenotiazinler, sülfonamidler) kullanıyorsanız dikkatli kullanınız.
- Rüzgâr veya soğuk gibi uç noktadaki hava koşulları Tazaroten kullanımında daha rahatsız edici olabilir.
- Deri üzerinde, belirgin kurutucu etkisi olan diğer preparatların eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Bu preparatlar belli ilaçları (örn. dezenfektanlar) ve ayrıca kozmetik ürünleri (örn. sabunlar ve şampuanlar) içerir. Buna karşın, söz konusu ürünler kullanılıyorsa, TAZARED uygulamasından önce ve sonra bir saat beklenmesi önerilmektedir. Ayrıca, kömür katranlı şampuanlar kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

18 yaşın altındaki sedef hastalarının ve 12 yaş altındaki sivilceli (akneli) hastaların tedavisinde TAZARED kullanılmamalıdır.

TAZARED’ in yiyecek ve içecek ile kullanılması

TAZARED’i yiyecek ve içecek aldığınız esnada kullanabilirsiniz. TAZARED lokal uygulandığı için bir etkileşim beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya amile kalmayı düşünüyorsanız TAZARED kullanmayınız.

Doktorunuz size daha fazla bilgi verebilir.

Hayvanlarda yapılan çalışmalar, anne karnındaki bebeğin zarar gördüğünü göstermiştir.

Çocuk doğurma çağındaki kadınlar olası risk konusunda bilgilendirilmeli ve TAZARED tedavisi sırasında uygun doğum kontrol yöntemleri kullanılmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz ilacı uygulamayı bırakınız ve derhal doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Tazarotenin anne sütüne atılması ile ilgili veri mevcut değildir ancak hayvanlara ilişkin veriler, süte atılımın olası olduğunu göstermektedir. Bu nedenle emzirme yararı ve tedavi yararı göz önünde bulundurarak emzirme veya TAZARED kullanımına doktorunuz karar verecektir.

Araç ve makine kullanımı

TAZARED tedavisinin araç veya makine kullanma kapasitesi üzerinde bilinen bir etkisi bulunmamaktadır.

TAZARED' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu ilacın içeriğinde 15 mg bütül hidroksi toluen ve 15 mg bütül hidroksi anisol mevcuttur. Bu maddeler lokal deri reaksiyonların [örneğin kontak dermatite (temas dermatiti)] ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

Deri üzerinde, belirgin kurutucu etkisi olan diğer preparatların eşzamanlı kullanımından kaçınılmalıdır. Bu preparatlar belli ilaçları (örn. dezenfektanlar) ve ayrıca kozmetik ürünleri (örn. sabunlar ve şampuanlar) içerir. Buna karşın, söz konusu ürünler kullanılıyorsa, TAZARED uygulamasından önce ve sonra bir saat beklenmesi önerilmektedir. Ayrıca, kömür katranlı şampuanlar kullanılmamalıdır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. TAZARED nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

TAZARED'i her zaman doktorunuzun anlattığı gibi kullanmalısınız. Eğer emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza tekrar danışınız.

TAZARED'i doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde psöriyazis tedavisinde, günde bir kez (akşam), etkilenen bölgeye ince bir tabaka halinde uygulayınız. Tedavi süresi genellikle 12 aya kadar klinik çalışmalar ile araştırılmıştır.

TAZARED'i doktorunuz farklı bir şekilde önermediği takdirde akne tedavisinde, yüzünüzü nazikçe yıkandıktan sonra kurulayınız ve günde bir kez (akşam), etkilenen bölgeye ince bir

jel tabakası halinde uygulayınız. Tedavi süresi genellikle 12 haftaya kadar klinik çalışmalar ile araştırılmıştır.

Uygulama yolu ve metodu:

- Banyo veya duş sonrası, TAZARED'i uygulamadan önce cildinizi iyice kurulayınız.
- TAZARED'i yalnızca etkilenen deri bölgelerine uygulayınız. Tahrişe (kaşıntı, kızarıklık, iltihaplanma) yol açabileceğinden, TAZARED sağlıklı, egzamatöz veya iltihaplı deriye uygulanmamalıdır.
- Vücut yüzey alanının %20'sinden fazlasına uygulama yapılmamalıdır.
- Uygulama yapılan bölgeleri kıyafet veya bandaj ile örtmeyiniz.
- Tedavi elleriniz için uygulanmıyorsa, jeli uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız. Jeli gözlerinize bulaştırmayınız.
- Deride çok fazla kuruluk veya tahriş olması durumlarında TAZARED kullanmadan en az bir saat önce, toleransı arttırmak amacıyla etkilenen deri bölgelerine etkisiz yağlı bir merhem uygulanması ve/veya sedef plakları etrafındaki sağlıklı deriye çinko merhem uygulanması önerilir.
- Önemli şekilde, TAZARED uygulamasından önce veya sonra bir saat içinde cilt bakım ürünleri veya kozmetik ürünler kullanmamalısınız. Buna karşın, söz konusu ürünleri kullanıyorsanız, TAZARED uygulamadan önce bu preparatların deri tarafından tamamen emildiğinden emin olunuz.
- Deride tahriş oluşması durumunda, TAZARED tedavisi sonlandırılmalıdır. Bu durumda dermatoloğa veya size tedavi uygulayan doktora danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

18 yaşın altındaki sedef hastalarında ve 12 yaş altındaki sivilceli (akneli) hastaların tedavisinde TAZARED'in güvenlik ve etkililik çalışmaları yapılmamıştır.

Yaşlılarda kullanım:

Özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır. Ancak bazı yaşlı bireylerde daha fazla duyarlılık görülebilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Böbrek yetmezliği ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı incelenmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TAZARED kullandıysanız:

Deride doz aşımı nedeniyle kızarıklık, soyulma ve bölgesel rahatsızlık oluşabilir. TAZARED'in yanlışlıkla yutulması halinde, A vitamini aşırı alımıyla ilişkili belirtiler oluşabilir. Bu belirtiler şiddetli baş ağrısı, kusma, uyuşukluk, tahriş ve deride kaşıntıdır. TAZARED'in yanlışlıkla yutulması durumunda doktorunuzla iletişime geçiniz.

TAZARED yalnızca günde bir kez harici uygulamaya yöneliktir. Daha sık uygulama, daha hızlı veya daha iyi sonuçlar sağlamayacaktır.

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

TAZARED'i kullanmayı unutursanız:

TAZARED kullanmayı unutursanız, unutilan dozu telafi etmeye çalışmayınız. Günde bir kez (akşam) normal uygulama programına dönünüz.

Unutilan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TAZARED ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavinizi sonlandırmadan önce mutlaka doktorunuza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TAZARED yan etkilere yol açabilir ancak bu etkiler herkeste görülmez.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

| | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | :10 hastanın en az 1'inde 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, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek | :10.000 hastanın birinden az görülebilir. |

Bilinmiyor :Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Çok yaygın yan etkiler:

- Ciltte kaşıntı
- Yanma hissi
- Kızarıklık
- Tahriş

Yaygın yan etkiler:

- Deri soyulması
- Spesifik olmayan deri döküntüsü
- İritan kontakt dermatit (İltihaplı temas dermatiti)
- Ciltte ağrı
- Sedefte kötüleşme
- Kaşıntılı iltihaplı kuru deri
- Cilt inflamasyonu (deri iltihabı)
- Çatlama
- Kanama
- Lokalize ödem (bölgesel ödem)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden tahmin edilemiyor):

- Kabarıklık
- Cilt renginde değişme (aşırı pigment oluşumu ve az pigment oluşumu dahil)

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. TAZARED'in saklanması

TAZARED'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Açılmadan önce

TAZARED'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Açıldıktan sonra

TAZARED'i 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Uygulamadan sonra tüpün kapağını sıkıca kapatınız.

Son kullanma tarihi geçmemiş olsa dahi, ilaç açıldıktan 6 ay sonra atınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TAZARED'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Drogsan İlaçları San. ve Tic. A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3

06520 Balgat-Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

Merkez Laboratuvarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Taşdelen Mah., Sırrı Çelik Bulvarı, Ayça Sok.,

No:6 Çekmeköy / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 05/12/2019 tarihinde onaylanmıştır.