KULLANMA TALİMATI

TRE® %0.05 Krem
Deriye uygulanır.

Etkin Madde: 1 g TRE®, 0.5 mg Tretinoin içerir.
***Yardımcı Maddeler*:** İsopropil miristat, karbopol 974P, polisorbat 80, gliserol, trigliseritler (Orta Zincirli), hafif likit vazelin, butilhidroksitoluen, butilhidroksianisol, metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoate, sodyum hidroksit, saf su.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. TRE® nedir ve ne için kullanılır?

- TRE®, etkin madde olarak tretinoin içerir.

TRE®'nin etkin maddesi olan tretinonin, deriye uygulandığında derinin en üst tabakası olan epidermise ait hücrelerin yenilenmesini uyarır, aşırı keratin oluşumunu baskılar ve derinin kendisini onarma mekanizmalarını uyarır.
Cilt tarafından kolaylıkla kabul edilen özel bir krem bazı içinde formüle edilmiş olan TRE®, bu özelliklerinden ötürü ciltteki kan dolaşımını düzenler, gözeneklerin sıkışmasını sağlayarak cilt dokusunu güçlendirir. Ayrıca derideki kolajen üretimini uyarır ve cildin en üst tabakasını sıkıştırıp inceltir.

- TRE®, 30 gram'lık alüminyum tüplerde sunulur.
- TRE®, homojen, beyaz renkte krem formundadır.
- Bu özellikleri sayesinde TRE®, çeşitli deri lezyonları şeklinde kendini gösteren akne vulgaris (sivilce) tedavisinde kullanılır.

2. TRE®'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TRE®'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Etkin madde veya formüldeki yardımcı maddelerden herhangi birine alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) var ise bu ilacı kullanmayınız.

TRE®'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Aşağıdaki durumlarda size veya çocuğunuza TRE® kullanılıp kullanılmayacağına doktorunuz karar verecektir.

- Deride TRE® uygulamasını takiben kızarıklık ve soyulma oluşması (Durumun ciddiyetine göre ilaç ya daha seyrek kullanılmalı ya da ilaca bir süre için ara verilmeli veya ilaç tamamen bırakılmalıdır).
- Güneş ışığına doğrudan maruz kalma (TRE® kullanımı sırasında, güneş ışığı ile temas en aza indirilmelidir. Güneş yanığı olanlar tamamen iyileşinceye kadar TRE® kullanılmamalıdır. Ultraviyole ışığı ile temas engellenemiyorsa, güneş ışığını engelleyici ajanlar kullanılmalıdır).
- Deride ekzema varlığı (Ekzemalı deri bölgelerinde TRE®'nin tahrişe neden olduğu bildirilmiştir; bu nedenle, böyle hastalar tarafından çok dikkatli kullanılmalıdır).

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

TRE®'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içecekler ile etkileşimi bildirilmemiştir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik boyunca TRE® kullanımı tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme dönemi boyunca TRE® kullanımı tavsiye edilmez.

Araç ve makine kullanımı

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

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

İçerdiği bütilhidroksitoluen ve bütilhidroksianisol yardımcı maddeleri nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit gibi deride iritan ve alerjenlere bağlı gelişen kaşıntı, kızarıklık veya içi sıvı dolu kabarcıklar) ya da gözlerde ve deri altı tabakasında irritasyona sebebiyet verebilir.

İçerdiği metil parahidroksibenzoat ve propil parahidroksibenzoat yardımcı maddeleri nedeniyle alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Kullanım yolu nedeniyle gliserol ve sodyum hidroksit için herhangi bir uyarıya gerek yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
TRE®, tedavi edici sabunlar ve temizleyicilerle birlikte kullanıldığında, kuvvetli bir kurutucu etki ortaya çıkmaktadır.

Kükürt, rezorsin veya salisilik asit içeren ürünler TRE® ile birlikte kullanılıyorsa çok dikkatli olunmalıdır.

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. TRE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
TRE® günde bir kez gece deriye uygulanır.

Uygulama ile ciltte geçici bir sıcaklık ve batma hissi olabilir. Gerekirse, tedaviye ara verilerek veya uygulama sıklığı azaltılarak, hastanın dayanabileceği doz ayarlanabilir.

Tedavinin ilk haftalarında yangılı lezyonlarda artış olabilir. Bunun nedeni, ilacın lezyonlar üzerindeki etkisidir ve ilacın kesilmesini gerektirmez.

Tedavi sonuçları 2-3 hafta sonra ortaya çıkmaktadır, fakat tam fayda sağlanması için 6 haftadan fazla süre gerekebilir.

Lezyonlar düzelmeye başladıktan sonra ilaç, daha seyrek olarak kullanılabilir.

Uygulama yolu ve metodu:
TRE® parmak ucu ile lezyonlu deri bölgesine hafifçe sürülmelidir.
TRE® kullanan hastalar, kozmetik maddeler kullanabilir; ancak tedavi öncesinde cilt tamamen temizlenmelidir.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
12 yaş altındaki çocuklarda kullanımına ait veri yoktur.
12 yaşından büyük çocuklarda ve ergenlerde, erişkin dozu uygulanır.

Yaşlılarda kullanımı:
65 yaş üzerindekilerde erişkin dozu uygulanır.

Özel kullanım durumları:
Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla TRE® kullandıysanız

TRE®'nin doktor tarafından reçete edilen kullanım miktarından fazla kullanılması tedavi sürenizi kısaltmaz ve tedavi sonucunu iyileştirmez, ayrıca ilaca bağlı yan etkilerin daha sık ve daha şiddetli ortaya çıkma ihtimalini arttırabilir.

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

TRE®'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

TRE® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

TRE® tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TRE®'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler 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

- Kaşıntı
- Döküntü
- Cilt irritasyonu
- Batma hissi

Yaygın

- Ciltte renk değişikliği
- Ciltte irritasyon
- Işığa duyarlılık

Yaygın olmayan

- Cilt kuruluğu
- Kızarıklık
- Soyulma

Seyrek

- Deride alerjiye bağlı kaşıntı, kızarıklık ve içi sıvı dolu kabarcıkların oluşumu
- Yaygın kızarıklık ile birlikte kaşıntılı döküntü

Çok seyrek

- Nedbe oluşumu,
- Nefes almada güçlük, yüz, dil ve dudaklarda şişme dahil aşırı duyarlılık reaksiyonlar

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

Yan etkilerin raporlanması
Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'e bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. TRE®'nin saklanması

TRE®'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.
Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra TRE®'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 ... /... /... tarihinde onaylanmıştır.