SOFT GELATIN CAPSULE

ACNOTHERAP®

Isotretinoin

Package Leaflet: Information for the user

THIS MEDICATION CAN SERIOUSLY HARM AN UNBORN BABY.

Women must use effective contraception. Do not use if you are pregnant or think you may be pregnant.

- Read all of this leaflet carefully before you start taking this medicine because it contains important information for you.
- Keep this leaflet. You may need to read it again.

- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.

 This medicine has been prescribed for you only. Do not pass it on to others. It may harm them even if their signs of illness are the same as yours.

 If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.
- In this leaflet:

6. Contents of the pack and other information

- What Acnotherap is and what it is used for
 What you need to know before you take Acnotherap
- 4. Possible side effects
 5 How to store Acnotherap
- 3. How to take Acnotherap

What Acnotherap is and what it is used for This medicine contains isotretinoin - a substance related to vitamin A, and

one of a group of medicines called retinoids. Acnotherap is prescribed for the management of severe acne conditions, such

as nodular acne, acne conglobata, or acne prone to causing permanent scarring. Acnotherap is recommended for use in adults and teenagers when conventional anti-acne treatments, including antibiotics and topical skin therapies, have proven ineffective. Anotherap should not be used to treat prepubertal acne and not in children less than 12 years of age.

What you need to know before you take Acnotherap

<u>Do not take</u> Acnotherap: If you are pregnant or breast-feeding

- If there is any chance you could become pregnant, you must follow the precautions under "Pregnancy prevention programme", see the section on "Warnings and precautions". If you are allergic to Acnotherap, peanut or soya or any other ingredients of this medicine (listed in section 6).
- If you have liver disease If you have very high levels of blood fats (e.g., high cholesterol or triglycerides)

- If you have very high levels of vitamin A in your body (hypervitaminosis A)
 If you are receiving treatment with tetracyclines (a type of antibiotic) at the same time (see "Other medicines and Acnotherap")
- If any of these apply to you, go back to your doctor before taking any Acnotherap.

Warnings and precautions

Talk to your doctor or pharmacist before taking Acnotherap:
• If you have ever had any kind of mental health problems. This includes

- depression, aggressive tendencies or mood changes. It also includes thoughts about hurting yourself or ending your life. This is because your mood may be affected while taking Acnotherap. If you experience persistent pain in your lower back or buttocks during treatment with Acnotherap. These symptoms may be signs of sacroillitis, a type of inflammatory back pain. Your doctor may discontinue treatment with Acnotherap and refer you to a specialist for treatment of inflammatory back
- pain. Further evaluation may be needed including imaging modalities such as MRI. You must not take Acnotherap if you are pregnant or if you think you might be pregnant. This medicine can seriously harm an unborn baby (the medicine is said to be 'teratogenic') – it can cause serious abnormalities of the unborn baby's brain, face, ear, eye, heart and certain glands (thymus gland and
- parathyroid gland). It also makes a miscarriage more likely. This may happen even if Acnotherap is taken only for a short time during pregnancy. • You must not take Acnotherap if you are breast-feeding. The medicine is likely to pass into your milk and may harm your baby. You must not take Acnotherap if you could get pregnant during treatment.
- You must not get pregnant for one month after stopping this treatment because some medicine may still be left in your body.
- Women who could get pregnant are prescribed Acnotherap under strict rules. This is because of the risk of serious harm to the unborn baby These are the rules:

You must have talked about contraception (birth control) with your doctor. The doctor will give you information on how not to get pregnant. The doctor

- may send you to a specialist for contraception advice. Before you start treatment, your doctor will ask you to take a pregnancy test. The test must show that you are not pregnant when starting treatment with Acnotherap.
- Women must use effective contraception before, during and after taking Acnotherap You must agree to use at least one very reliable method of contraception (for example an intra uterine device or contraceptive implant) or, two effective

methods that work in different ways (for example a hormonal contraceptive pill and a condom). Discuss with your doctor which methods would be suitable

- for you. You must use contraception for a month before taking Acnotherap, during treatment and for a month afterwards. Women must agree to pregnancy testing before, during and after taking Acnotherap

- You must agree to regular follow-up visits, ideally every month.
 You must not get pregnant during treatment or for a month afterwards because some medicine may still be left in your body.
 If you get pregnant while taking Acnotherap, stop taking the medicine straight away, and contact your doctor. Your doctor may send you to a specialist for advice.
- Also, if you become pregnant within one month after you stop taking Acnotherap, you should contact your doctor. Your doctor may send you to a specialist for advice. Advice for men

The levels of oral retinoid in the semen of men taking Acnotherap are too low to harm their partners' unborn baby. However, you must never share your

medication with anyone. Additional precautions

of these conditions.

 You should never give this medicinal product to another person.
 You should not donate blood during treatment with this medicine and for one month after stopping Acnotherap because an unborn baby could be

- harmed if a pregnant patient receives your blood. Advice for all patients • Tell your doctor if you have ever had any mental illness (including depression, suicidal behaviour or psychosis), or if you take medicines for any
- Severe Skin reactions (e.g., erythema multiforme (EM), Stevens-Johnson syndrome (SJS) and toxic epidermal necrolysis (TEN)) have been reported with the use of Acnotherap. The rash may progress to widespread blistering or peeling of the skin. You should also look for ulcers in the mouth, throat, nose, genitals and conjunctivitis (red and swollen eyes).

 • Rarely, Acnotherap may cause severe allergic reactions some of which can affect skin in the form of eczema, hives and bruises or red patches on arms
- and legs. If you develop an allergic reaction, stop taking Acnotherap, seek urgent advice from a doctor and tell him that you are taking this medicine.

 Cut down on intensive exercise and physical activity. Acnotherap can cause muscle and joint pain, particularly in children and teenagers undertaking vigorous physical activity. Acnotherap has been associated with inflammatory bowel disease. Your doctor will take you off Acnotherap if you have severe bloody diarrhoea without any history of gastrointestinal disorders.

 Acnotherap may cause dry eyes, intolerance to contact lenses and visual
- difficulties including decreased night vision. Cases of dry eyes not resolving after discontinuation of therapy have been reported. Tell your doctor if you have any of these symptoms. Your doctor may ask you to use lubricating eye ointment or tear replacement therapy. If you use contact lenses and you have developed an intolerance to contact lenses, you may be advised to wear glasses during the treatment. Your doctor may refer you to a specialist for
- advice if you develop visual difficulties and you may be asked to stop taking Acnotherap. • Benign intracranial hypertension has been reported with Acnotherap use and in some cases where Acnotherap was used together with tetracyclines (a type of antibiotic). Stop taking Acnotherap and seek urgent advice from your doctor if you develop symptoms like headache, nausea, vomiting and visual disturbances. Your doctor may refer you to a specialist to check for swelling of the optic disk in the eye (papilloedema).

 • Acnotherap may increase liver enzyme levels. Your doctor will do blood tests before, during and after Acnotherap treatment to check these levels. If they stay high, your doctor may lower your dose or take you off Acnotherap.

 Acnotherap commonly increases blood fats, such as cholesterol or triglycerides. Your doctor will test these levels before, during and after Acnotherap treatment. It is best that you do not drink alcoholic drinks or that
- you at least reduce the amount you usually drink while on treatment. Tell your doctor if you already have high blood fats, diabetes (high blood sugars), are overweight, or an alcoholic. You may need blood tests more often. If your blood fats stay high, your doctor may lower your dose, or take you off
- Tell your doctor if you have any **kidney problems**. Your doctor may start you on a lower dose of Acnotherap and then increase it to the maximum tolerated dose. oose.

 Acnotherap may increase blood sugar levels. In rare cases, people become diabetic. Your doctor may monitor blood sugar levels during treatment, particularly if you already have diabetes, are overweight, or are an alcoholic.

 Your skin is likely to get dry. Use a skin moisturising ointment or cream and a lip balm during treatment. To prevent skin irritation, you should avoid using exfoliating or anti-acne products.

 • Avoid too much sun and do not use a sun lamp or sun-bed. Your skin may become more sensitive to sunlight. Before you go out in the sun, use a sun-protection product with a high protection factor (SPF 15 or higher).

 • Don't have any cosmetic skin treatments. Acnotherap may make your skin
- more fragile. Don't have any waxing (hair removal), dermabrasion or laser treatments (removing horny skin or scars) during treatment, or for at least 6

Acnotherap should not be used to treat prepubertal acne and not in children aged less than 12 years of age. This is because it is not known if it is safe or effective in this age group.

Other medicines and Acnotherap Tell your doctor or pharmacist if you are taking, have recently taken or might take any other medicines including herbal and non-prescription products.

• Do not take vitamin A supplements or tetracyclines (a type of antibiotic), or use any skin treatments for acne while you are on Acnotherap. It is fine to use moisturisers and emollients (skin creams or preparations that prevent water

are on Acnotherap.

Children and adolescents

loss and have a softening effect on the skin). Avoid the use of topical keratolytic or exfoliative anti-acne agents while you Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor for advice before taking this For more information on contraception, pregnancy and breast-feeding, see section 2 "Pregnancy prevention programme".

You may not see as well at night during your treatment. This can happen suddenly. In rare cases this has continued after the treatment has stopped.

Driving and using machines

taking this medicine.

Drowsiness and dizziness have been reported very rarely. If this happens to you, you should not drive or operate machinery. Acnotherap contains sorbitol and soybean oil This medicine contains sorbitol in each. If you have been told by your doctor that you cannot tolerate or digest some sugars, talk to your doctor before

If you are allergic to peanut or soya, do not use this medicine. How to take Acnotherap

Always take Acnotherap exactly as your doctor has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. The usual starting dose is 0.5 mg per kilogram body weight per day (0.5 mg/kg/day). Take the capsules once or twice daily.

Take on a full stomach. Swallow them whole, with a drink or a mouthful of

After a few weeks, your doctor may adjust your dose. This depends on how

you are getting on with your medicine. For most patients, the dose will be between 0.5 and 1.0 mg/kg/day. If you think that Acnotherap is too strong or too weak, talk to your doctor or pharmacist.

If you have severe kidney problems, you will usually start on a lower dose which will be increased up to the highest dose your body can tolerate. If your body can't tolerate the recommended dose, you may be prescribed a lower dose: that can mean you are treated for longer and your acne might be more

likely to come back. A course of treatment usually lasts for 16 to 24 weeks. Most patients only

If you take too many capsules or someone else accidentally takes your

Some people find their acne gets worse during the first weeks of treatment. It usually improves as treatment goes on. If you take more Acnotherap capsules than you should

need one course. Your acne may continue to improve for up to 8 weeks after treatment. You won't usually start another course until then.

medicine, contact your doctor, pharmacist or nearest hospital immediately. If you forget to take a dose

If you miss a dose, take it as soon as you can. However, if it is nearly time for your next dose, skip the missed dose and carry on as before. Do not take a double dose (two doses close together).

🙆 Possible side effects Like all medicines, this medicine can cause side effects, although not everybody gets them. Some of the side effects associated with the use of Acnotherap are related to the dose. The side effects are generally reversible after changing the dose or stopping treatment, however, some may continue after treatment has stopped. Some side effects can be serious and you must

Side effects requiring immediate medical attention:

Skin problems

Frequency not known

immediately contact your doctor.

Serious skin rashes (erythema multiforme, Stevens-Johnson syndrome, and toxic epidermal necrolysis), which are potentially life-threatening and require immediate medical attention. These appear initially as circular patches often with central blisters usually on arms and hands or legs and feet, more severe rashes may include blistering of the chest and back. Additional symptoms such as infection of the eye (conjunctivitis) or ulcers of the mouth, throat or nose may occur. Severe forms of rash may progress to widespread peeling of the skin which can be life-threatening. These serious skin rashes are often preceded by headache, fever, and body aches (flu-like symptoms). If you develop a serious rash or these skin symptoms, stop taking Acnotherap

and contact your doctor immediately. **Mental problems**

Rare effects (may affect up to 1 in every 1000 people)

Depression or related disorders. Signs of this include sad or altered mood,

- anxiety, feelings of emotional discomfort, Existing depression getting worse.
- · Becoming violent or aggressive. Verv rare effects (may affect up to 1 in every 10,000 people)
- Some people have had thoughts about hurting themselves or ending their own lives (suicidal thoughts), have tried to end their own lives (attempted).
- suicide), or have ended their lives (suicide). These people may not appear to be depressed. Unusual behaviour. Signs of psychosis: a loss of contact with reality, such as hearing voices or seeing things that are not there.
- Contact your doctor straight away if you get signs of any of these mental problems. Your doctor may tell you to stop taking Acnotherap. That may not be enough to stop the effects: you may need more help, and your doctor can

arrange this. Allergic reactions Rare effects (may affect up to 1 in every 1000 people)

Serious (anaphylactic) reactions: difficulty breathing or swallowing caused by sudden swelling of the throat, face, lips and mouth. Also, sudden swelling

of the hands, feet and ankles. Very rare effects (may affect up to 1 in every 10,000 people) · Sudden tight chest, shortness of breath and wheezing, particularly if you

If you have a serious reaction, get emergency medical help immediately. If you have any allergic reaction, stop taking Acnotherap and contact your

• Muscle weakness which can be potentially life-threatening, may be associated with trouble moving arms or legs, painful, swollen, bruised areas of the body, dark-coloured urine, reduced or no urine output, confusion or dehydration. These are signs of rhabdomyolysis, a breakdown of muscle tissue which can lead to kidney failure. This may occur if you are doing intensive physical activity while you're on Acnotherap.

called tetracycline.

gut conditions.

Other side effects:

Headache.

Gut and stomach problems

Bones and muscles

Frequency not known

Liver and kidney problems Very rare effects (may affect up to 1 in every 10,000 people) Yellow skin or eyes, and feeling tired. These can be signs of hepatitis.
 Stop taking Acnotherap straight away and contact your doctor.

Difficulty urinating (passing water), swollen and puffy eyelids, feeling excessively tired. These can be signs of kidney inflammation.

Nervous system problems Very rare effects (may affect up to 1 in every 10,000 people) Lasting headache, along with feeling sick (nausea), being sick (vomiting) and change in your eyesight including blurred vision. These may be signs of benign intracranial hypertension, especially if Acnotherap is taken with antibiotics

Very rare effects (may affect up to 1 in every 10,000 people) Severe abdominal (tummy) pain, with or without severe bloody diarrhoea, feeling sick (nausea) and being sick (vomiting). These can be signs of serious

Stop taking Acnotherap straight away and contact your doctor.

Stop taking Acnotherap straight away and contact your doctor. Eye disorders

Very rare effects (may affect up to 1 in every 10,000 people)

 Blurred vision. If you get blurred vision, stop taking Acnotherap straight away and contact your doctor.

If your sight is affected in any other way tell a doctor as soon as you can. Very common side effects with Acnotherap: (may affect more than 1 in 10

- Dryness of the skin, especially of the lips and face; inflamed skin, chapped and inflamed lips, rash, mild itching and slight peeling. Use a moisturising cream from the start of treatment.
- Skin becomes more fragile and redder than usual, especially the face. Back pain; muscle pain; joint pain particularly in children and teenagers. To avoid making any bone or muscle problems worse, cut down on intensive physical activity while you're on Acnotherap.

Inflammation of the eye (conjunctivitis) and eyelid area; eyes feel dry and irritated. Ask a pharmacist for suitable eye drops. If you get dry eyes and wear contact lenses, you may need to wear glasses instead.

- Raised liver enzymes seen in blood tests. Changed levels of fats in the blood (including HDL or triglycerides).
 Bruising, bleeding or clotting more easily - if clotting cells are affected. Common side effects with Acnotherap: (may affect up to 1 in 10 people)
- · Higher levels of cholesterol in the blood. Protein or blood in the urine.
- Inside of the nose becomes dry and crusted, causing mild nosebleeds Sore or inflamed throat and nose. Allergic reactions such as rash, itchiness.

If you have any allergic reaction, stop taking Acnotherap and contact your

More liable to get infections - if the white blood cells are affected.

Rare side effects with Acnotherap: (may affect up to 1 in 1,000 people) Hair loss (alopecia). This is usually only temporary. Your hair should return to normal after the treatment ends.

Very rare side effects with Acnotherap: (may affect up to 1 in 10,000 people) You may see less well at night; colour blindness and colour vision gets worse. Sensitivity to light may increase; you may find that you need to wear sunglasses to protect your eyes from too bright sunlight.

Other sight problems including blurred vision, distorted vision, cloudy

- surface on the eye (corneal opacity, cataracts). • Excessive thirst; frequent need to urinate; blood tests show an increase in your blood sugar. These can all be signs of diabetes. Acne can get worse in the first few weeks, but symptoms should improve
- Skin inflamed, swollen, and darker than usual, especially on the face. Excess sweating or itching.
- Arthritis; bone disorders (delayed growth, extra growth and changes to bone density); growing bones may stop growing. Calcium deposits in soft tissue, sore tendons, high levels of muscle breakdown products in your blood if you exercise vigorously.
- · Bacterial infections at the base of the nail, changes to nails. Swellings, discharging, pus. Thickened scarring after surgery.
- Lymph glands may become swollen. Dry throat, hoarseness. · Hearing difficulties.
- High levels of uric acid in the blood. Bacterial infections Inflammation of the blood vessels (sometimes with bruising, red patches).

· Convulsions, drowsiness, dizziness.

Increased sensitivity to light.

Increased body hair.

Generally feeling unwell.

 Problems getting or maintaining an erection Lower libido · Breast swelling with or without tenderness in males

Dark or cola-coloured urine

or lower back Inflammation of the urethra 6 How to store Acnotherap

Vaginal dryness

- cardboard box in order to protect from light and moisture
- section 2), titanium dioxide, red iron oxide and yellow iron oxide. What Acnotherap looks like and the contents of the pack Acnotherap 20 mg soft gelatin capsules are bright orange opaque on one side and creamy white opaque on the other side.

The active substance in this medicine is isotretinoin.

Marketing Authorisation Holder and Manufacturer: Darousazan Sana Pharmed Co

Store this medicine at a temperature below 25 degrees Celsius and keep in Do not remove the capsules from their blister packaging until use. Keep out of sight and reach of children. Contents of the pack and other information What Acnotherap contains

The other ingredients are refined soybean oil, gelatin, glycerin, sorbitol (see

This product is supplied in 3 blisters of 10's in 1 cardboard box with a leaflet.

Sacroiliitis, a type of inflammatory back pain causing pain in your buttocks



SAN/



کپسول ژلاتینی نرم ــــ آکنوتراپ®

ايزوترتينوئين

برگه راهنما: اطلاعاتی برای بیمار

سترد بر میرود رود برداری برداری مورد استید ستید بیشت. زنان باید از روشهای جلوگیری از بارداری مورد استفاده کنند. در صورتی که باردار هستید یا فکر می کنید ممکن است باردار شوید، از این فرآورده استفاده نکنید. • قبل از شروع مصرف این دارو، تمام این برگه راهنما را به دقت بخوانید زیرا حاوی اطلاعات

مصرف این دارو در دوران بارداری میتواند منجر به آسیب جدی به جنین شود.

• ایـن برگـه راهنما را نزد خود نگه دارید. زیرا ممکن اسـت به خواندن دوبــارهی آن نیاز پیدا

آنچه در این برگه راهنما آمده است: ۱. آکنوتراپ چیست و چه کاربردی دارد

٢. آنچُّه شُماْ باید قبل از مصرف آکنوتراپ بدانید

۳. نحوه مصرف آکنوتراپ ۴. عوارض جانبی احتمالی

۵. شرایط نگهداری آکنوتراپ ۶. محتویات بسته و سایر اطلاعات

🕦 ایزوترتینوئین چیست و چه کاربردی دارد

این دارو حاوی ایزوترتینوئین بوده که مادهای مرتبط با ویتامین A و گروهی از داروها به نام رتینوئیدها می باشد. آکنوتراپ برای درمان اشکال شــدید آکنه (مانند آکنه ندولار، آکنه کونگولوباتا و یا آکنهای که

🖞 آنچه شما باید قبل از مصرف آکنوتراپ بدانید

احتمــاُلْ ایجـاد جــاَی زخــم دائمــی دارد) که بــا درمان هــای ضد آکنــه معمــول، از جمله انتی بیوتیکها و درمانهای موضعی پوستی بهبود نیافته است، در بزرگسالان و نوجوانان ستفاده میشود.

آکنوتراپ را در شرایط زیر <u>مص**رف نکنید:**</u> • اگر باردار هستید یا در دوران شیردهی هستید

🗶 آکنوتراپ نباید برای درمان آکنه قبل از بلوغ و در کودکان زیر ۱۲ سال استفاده شود.

• اگر هرگونه احتمال برای بارداری شما وجود دارد، باید اقدامات احتیاطی "برنامه پیشگیری از بارداری" را دنبال کنید، بخش "هشدارها و اقدامات احتیاطی" را ببینید.

• اگـر به آکنوتراپ، بادام زمینی یا سـویا یا هر ترکیب دیگر از این دارو حساسـیت دارید (در

• اگر بیماری کبدی دارید ه اگر سطح چربی خون شما بسیار بالاست (مثلاً کلسترول یا تری گلیسیرید بالا) ه اگر سطوح بسیار بالایی از ویتامین A در بدن خود دارید (هایپرویتامینوز A) اگر همزمان تحت درمان با تتراسایکلین ها (نوعی آنتی بیوتیک) هسـتید (نگاه کنید به

«سایر داروها و آکنوتراپ») اگرِ هر یک از این موارد در مورد شــما صدق میکند، قبل از مصرف آکنوتراپ به پزشــک خود

هشدارها و اقدامات احتياطي قبل از مصرف آکنوتراپ با پزشک خود صحبت کنید اگر:

• اگر تا به حال هر نوعی از مشـکلات ســلامت روانی شامل افسردگی، تمایلات پرخاشگرانه یا تغییرات خلقی، داشتن افکاری در مورد آسیب رسانتن به خود و یا پایان دادن به زندگی داشته اید. زیرا ممکن است خلق و خوی شما در حین مصرف آکنوتراپ تحت تأثیر قرار گیرد.

• اگــر در طــول درمان با آکنوتراپ درد مداوم در ناحیه کمر یا باســن خــود تجربه کردید. این علائم ُممُکن ُسَــٰت نشــانه ُســاکروایلیت، نوعی کمردرد التهابی باشــد. پزشک شما ممکن اســت درمان با آکنوتراپ را قطع کند و شــما را برای درمان کمردرد التهابی به یک متخصص ارجاع دهد. ممکن است ارزیابی بیشتر از جمله روش های تصویربرداری مانند MRI مورد نیاز

● اگر باردار هســتید یا فکر می کنید ممکن اســت باردار باشید، نبایدآکنوتراپ مصرف کنید. ایــن دارو می توانــد به نوزاد متولد نشــده آســیب جــدی وارد کند (گفته می شــود این دارو "تراتوژن "است) که می تواند باعث ناهنجاری های جدی در مغز، صورت، گوش، چشم، قلب" و غدد خاصی (غده تیموس و غده پاراتیروئید) نوزاد متولد نشــده شــود. همچنین احتمال سقط جنین را افزایش می دهد. حتی اگر آکنوتراپ فقط برای مدت کوتاهی در دوران بارداری مصرف شود، ممكن است اين اتفاق بيفتد.

• در صـورت شـيردهي نبايـ آکنوتراپ مصرف کنيـد. اين دارو احتمالاً به شـير شــما وارد مىشود و ممکن است به کودک شما آسيب پرساند. • اگر در طول درمان ممکن است باردار شويد، نبايد آکنوتراپ مصرف کنيد. • تا یک ماه پس از قطع این درمان نباید باردار شوید زیرا ممکن است مقداری دارو هنوز در

تجویــز آکنوتراپ در زنانی که در ســنین باروری هســتند، به دلیل خطر آســیب جدی به جنین

تحت قوانین سختگیرانه تجویز میشوند. این قوانین شامل موارد زیر میباشند: • حتما در مورد پیشـگیری از بارداری (کنترل بارداری) با پزشـک خود صحبت کنید. پزشک به

شما اطلاعاتی در مورد نحوه باردار نشدن میدهد. پزشک ممکن است شما را برای مشاوره پیشگیری از بآرداُری نُزد یک متخصص بفرستد. • قبل از شــروع درمان، پزشــک از شــما میخواهد که آزمایش بارداری انجــام دهید. هنگام شروع درمان با آکنوتراپ، آزمایش باید نشان دهد که باردار نیستید.

زنان باید قبل، در حین و بعد از مصرف آکنوتراپ از پیشگیری موثر از بارداری استفاده کنند ـما باید از حداقل یک روش بســیار مطمئن پیشگیری از بارداری (مثلاً یک دستگاه داخل رحمــی یا ایمپلنت ضد بارداری) یا دو روش مؤثر که بــه روشهای مختلف کار میکنند (مثلاً

یک قرص ضد بارداری هورمونی و یک کاندوم) استفاده کنید. با پزشک خود صحبت کنید که کدام روش برای شما مناسب است. • یـک ماه قبـل از مصرف آکنوتـراپ، در طول درمان و یـک ماه پس از آن بایـد از روشهای پیشگیری از بارداری استفاده کنید. زنان باید قبل، حین و بعد از مصرف آکنوتراپ آزمایش بارداری انجام دهند • شما باید به طور ایده آل ماهانه توسط پزشک خود، ویزیت شوید.

• اگر در حین مصرف آکنوتراپ باردار شــدید، فورا مصرف دارو را قطع کرده و با پزشــک خود

تماسٌ بگیریدّ. ممکن اسّت پْرْشُک شما را برای مشاوره نزد یک متخصّص بفرستّد. • همچنین اگر ظرف یک ماه پس از قطع مصرف آکنوتراپ باردار شــدید، باید با پزشــک خود

تماس بگیرید. ممکن است پزشک شماً را برای مشاوره نزد یک متخصص بفرستد. توصیهای برای مردان طوح رتینوئید خوراکی در مایع منی مردانی کـه آکنوتراپ مصرف میکنند بسـیار پایین

بوده و به ختین داخل شـکم ُ همسرشان آسیب نمیرسـانند. با این حال، هرگز نباید داروی خود را با کسی به اشتراک بگذارید.

اقدامات احتیاطی اضافی • هرگز نباید این فرآورده دارویی را به شخص دیگری بدهید. • در طُـول درمـان با ایـن دارو و تا یک ماه پس از قطع آکنوتراپ نباید خون اهــدا کنید، زیرا اگرفرد دریافت کننده ی خون باردار باشد، ممکن است نوزاد متولد نشده آسیب ببیند.

به برای همه بیماران

• اگر تا به حال ه**ر گونه بیماری روانی** (از جمله افســردگی، رفتار خودکشــی یا روان پریشی) داشته اید، یا اگر برای هر یک از این شرایط دارو مصرف می کنید، به پزشک خود اطلاع دهید.

، واکنشهای پوسـتی شـدید (مانند اریتم مولتی فرم (EM)، سـندرم استیونز-جانسـ

(SJS) و نکرولیز ســمی لپیدرمی ((TEN) ایست (ملک) و نکرولیز ســمی لپیدرمی ((TEN) با اســتفاده از آکنوتراپ گزارش شده است. بثورات ممکن اســت به تاول های گسترده یا لایه برداری پوست تبدیل شوند. همچنین علائم دیگر ممکن است شــامل زخم در دهان، گلو، بینی، دستگاه تناسلی و ورم ملتحمه (چشم های قرمز و متورم) باشد. • بـه ندرت، آکنوتراپ ممکن اسـت باعث واکنش های آلرژیک شــدید شــود کــه برخی از این . علائم می توانند پوســت را به شــکل اگزما، کهیر و کبودی یا لکههای قرمز روی بازوها و پاها تحت َتاثیر قُرار دهّند. در صُورت بروز واکنش آلرژیک ، مُصرف آکنوتراپ را قَطُعٌ کنید، ُ از پِرْشُک مشاوره فوری بگیرید و به او بگویید که این دارو را مصرف می*کنی*د. • **ورزش و فعالیت شـدید و فشـرده بدنـی را کاهش دهیـد.** آکنوتراپ میتوانـد باع،

ماهّیچهها و مفاصل، به ویژه در کودکان و نوجوانانیّ شود که فعالیتّ بدتی ّشدید دارند. • آکنوتـراپ با **بیمـاری التهابی روده** مرتبط اســت. اگر اســهال خونی شــدید بدون ســابقه اختلالات گوارشی داشته باشید، پزشک شما را از مصرف داروی آکنوتراپ منع میکند. ه اکنوتراپ ممکن است باعث خ**شکی چشم، عدم تعمل لنزهای تماسی و مشکلات بینایی از** • اکنوتراپ ممکن است باعث خ**شکی چشم، عدم تعمل لنزهای تماسی و مشکلات بینایی از جمله کاهش دید در شب** شود. مواردی از خشکی چشم که حتی پس از قطع درمان برطرف نمی شــود نیز گزارش شده است. در صورت داشــتن ُهر یک از این علائم به پزشک خود اطلاع

دهید. مَکنُ سُتُ پِرْشک از شـماُ بِخُواُهد که از پِماد چَشـمُ رِوانَ کنناده یا درمان جَایگزین اشـک استفاده کنید. اگر از لنزهای تماسی اســتفاده می کنید و عدم تحمل لنزهای تماسی دارید، ممکن است به شما توصیه شود که در طول درمان از عینک استفاده کنید. در صورت بروز مشكلات بینایی ممكن است از شما خواسته شود كه مصرف آكنوتراپ را متوقفُ كنیّد، ممكن است پزشک شما را برای مشاوره به متخصص ارجاع دهد. • فشار خون داخل جمجمهای خوش خیم با استفاده از آکنوتراپ و در برخی موارد که آکنوتراپ همراه با تتراســایکلینها (نوعی آنتی بیوتیک) اســتفاده شده اســـت، گزارش شده است. در صورت بروز علائمی مانند ســردرد، حالت تهوع، استفراغ و اختلالات بینایی، مصرف آکنوتراپ را متوقـف کنیــد و با پزشــک خود مشــورت فوری بگیرید. پزشــک ممکن اســت شــما را به یک

متخصص ارجاع دهد تا تورم دیسک بینایی در چشم (ادم پاپیلو) را بررسی کند. • آکنوتراپ ممکن اســت **سـطح آنزیمهای کبدی** را افزایش دهد. پزشک شما آزمایش خون را قبل، در طُول و بعد از درمان با آکنوتراپ انجام می دهد تا این سطوح را بررسی کند. اگر آنها بالا بدانند، پزشک ممکن است دوز داروی شما را کاهش دهد یا داروی شما را از قطع کند. • آکنوتـراپ معمولاً چربیهـای خون مانند کلسـترول یا تری گلیســیرید را افزایش میدهد. پزشک شما این سطوح را قبل، در طول و بعد از درمان با آکنوتراپ آزمایش خواهد کرد. بهتر . است از نوشــيدنيهاي الكلي خودداري كنيد يا حداقل مقدار مصرفي را كه معمولاً در طول درمان مينوشــيد كاهش دهيد. اگر قبلاً چربي خــون بالا، ديابت (قند خون بالا)، اضافه وزن

تهاید، به پزشـک خود اطلاع دهید. اگر چربی خون شـما بالا بماند، پزشـک ممکن است دوز داروی شما را کاهش دهد یا دارو شما را از قطع کند. • در صورت داشــتن هر گونه **مشکل کلیوی** به پزشک خود اطلاع دهید. ممکن است پزشک برای شــما با دوز کمتری دارو را شروع کند و ســپس آن را تا حداکثر دوز قابل تحمل افزایش • آکنوتراپ ممکن اسـت سطح قند خون را افزایش دهد. در موارد نادر، افراد مبتلا به دیابت . بوند. پزشک شما ممکن است سطح قند خون را در طول درمان کنترل کند، به ویژه اگر

از قَبِل مَبتلاً به دیابت، اضافه وزن بوده و یا الکل مَصرف میکنید. ● در طول درمان با آکنوتراپ احتمالا **پوسـت شما خشک** میشود. در طول درمان از پماد یا کرم مرطوبکننده پوسـت و بالم لب استفاده کنید. برای جلوگیری از تحریک پوست، باید از استفاده از محصولات لایه بردار یا ضد آکنه خودداری کنید. • از در معرض قرار گرفتن به مدت طولانی زیر نور آفتاب و لامپ های آفتابی بپرهیزید. پوس شــما ممکن اســت به نور خورشــید حســاس تر شــود. قبل از قــرار گرفتــن در معرض نور خورشید، از یک محصول ضد آفتاب با فاکتور حفاظتی بالا (SSF ۱ یا بالاتر) استفاده کنید. • در طول درمان از انجام **درمان های زیبایی پوســتی** خودداری کنید. آکنوتراپ ممکن اســت

ـما را شــکننده تر کند. در طول درمان یا حداقل تا ۶ ماه پس از درمان، هیچ گونه اْپْیلاســیون (از بین بردن موهّای زائد)، درّم ابریژن (از بین بّردن پوسّــت شُــاُخی یا اسکار) یا لیزر انجام ندهید. این اعمال می توانند باعث ایجاد اســکار، تحریک پوســت یا به ندرت تغییر در رنگ پوست شما شوند. کودکان و نوجوانان . استفاده آکنوتراپ برای درمان آکنه قبل از بلوغ و در کودکان زیر ۱۲ سال توصیه

ـود. این به این دلیل است که مشخص نیســت که آیا این دارو در این گروه سنی ایمن یا

حصولات گیاهی و بدون نسخه م

سرف می کنید، اخیراً مصرف

اگر داروهای دیگری از جمله م کرده اید یا ممکن است مصرف کنید، به پزشک یا داروساز خود اطلاع دهید. • از مصرف مکمل های ویتامین A یا تتراسـایکلینها (نوعی آنتی بیوتیک) خودداری کنید و از درمانهای موضعی پوسـتی برای بهبود آکنه در حین درمان با این دارو، اسـتفاده نکنید.

ساير داروها و آکنوتراپ

تفاده از مرطوب كنندهها و نرم كنندهها در حين مصرف آكنوتـراپ مى تواند مفيد واقع در زمانی کـه آکنوتراپ مصرف می کنید، از استفاده از داروهای موضعی کراتولیتیک یا لایه بردار ضد آکنه خودداری کنید.

اگر باردار هســتید یا در دوران شیردهی هســتید، فکر میکنید ممکن است باردار باشید یا قصد بچه دار شدن دارید، قبل از مصرف این دارو از پزشک خود مشورت بگیرید.

در طول درمان ممکن اسـت در شـب به خوبی نبینید. این ممکن اسـت به طور ناگهانی رخ

-دهد. در موارد نادر، این امر پس از قطع درمان ادامه یافته اســت. خواب آلودگی و سرگیجه

بسیار نادر گزارش شده است. اگر این اتفاق برای شما افتاد، نباید رانندگی کنید یا با ماشین

برای اطلاعات بیشــتر در مورد پیشــگیری از بارداری، بارداری و شــیردهی، به بخش ۲ "برنامه گیری از بارداری" مراجعه کنید. رانندگی و استفاده از ماشین آلات

> . آلات کار کنید آکنوتراپ حاوی سوربیتول و روغن سویا است

آکنوتراپ حاوی سـوربیتول است که نوعی قند است. اگر پزشک به شـما گفته است که نمی توانیـد برخـی قندها را تحمـل یا هضم کنیـد، قبل از مصـرف این دارو با پزشـک خود مشورت کنید. اگر به بادام زمینی یا سویا حساسیت دارید، از این دارو استفاده نکنید. 🙄 نحوه مصرف آکنوتراپ

همیشه آکنوتراپ را دقیقاً همانطور که پزشک به شما گفته است مصرف کنید. اگر مطمئن

کپسول ها را با شکم پر مصرف کنید. آنها را به طور کامل، همراه با یک نوشیدنی یا یک لقمه

نیستید با پزشک یا داروساز خود مشورت کنید. دور شروع معمول ۵/ه میلی گرم به ازای هر کیلوگرم وزن بدن در روز است. کپسولها را یک یا دو بار در روز مصرف کنید.

غذا قورت دهيد. پس از چند هفته، پزشک ممکن است دوز شما را تنظیم کند. این بستگی به نحوه پیشبرد

دّارو داردْ. بـرای اکثْرَ بیماران، دورَ بیـن ۵٫۵ تا ۱٫۰ میلی گرم بر کیلُوگرم در روز خواهد بُود. اگر فکر میکنید که آکنوتراپ خیلی قوی یا خیلی ضعیف است، با پزشک یا داروساز خود صحبت

اگر مشکلات کلیوی شدید دارید، معمولاً پزشک دوز کمتری را برای شما شروع میکند که تا

به این معنی باشـد که مدت طولانی تری تحت درمان هستید و احتمال بازگشت آکنه شما

اگـر کپســولهای زیادی مصرف کرده اید یا شــخص دیگــری به طور تصادفی داروی شــما را مصرف میکند، فوراً با پزشک، داروساز یا نزدیکترین بیمارستان خود تماس بگیرید.

بالاتریـن دوزی که بدن شـما میتواند تحمّل کند افزایش مییابد. اگر بدن شـما نمی تواند دوز توصیه شده را تحمل کند، ممکن است دوز کمتری برای شما تجویز شود؛ این می تواند

یک دوره درمـان معمولا ۱۶ تا ۲۴ هفته طول می کشـد. اکثـر بیماران فقط به یـک دوره نیاز دارند. آکنه شـما ممکن اسـت تا ۸ هفتـه پس از درمان به بهبود ادامـه دهد. معمولاً تا آن

زمان دوره دیگری را شروع نخواهید کرد. برخی افراد متوجه می شـوند که آکنه آنها در هفته های اول درمان بدتر می شـود. معمولاً با ادامه درمان بهبود می یابد اگر بیشتر از مقدار مورد نیاز کپسول آکنوتراپ مصرف کردید

اگر مصرف یک نوبت را فراموش کردید

اگــریک ُنویت را فّراموشؑ کرّدید در اسـرع وقت آن را مصرف کنید. با ایـن حال، اگر نزدیک به نوبت بعدی است، دوز فراموش شده را رها کنید و مانند قبل ادامه دهید. دو دوز نزدیک به هم را مصرف نکنید. 😘 عوارض جانبی احتمالی مانند همه داروها، این دارو نیز می تواند عـوارض جانبی ایجاد کند، اگرچه همه افراد دچار آن نمیشـوند. برخی از عوارض جانبی مرتبط با استفاده از آکنوتراپ مربوط به دوز آن است. عوارض جانبی معمولاً پس از تغییر دوز یا قطع درمان برگشـتپذیر اسـت، اما ممکن است برخی پس از قطع درمان ادامه پیدا کنند. برخی از عوارض جانبی ممکن است جدی باشند و باید فیز کنش که خدد تاید یک بید

بايد فَوْراً با پزشک خود تماس بگيريد. عوارض جانبی که نیاز به مراقبت فوری پزشکی دارند:

احتمال تكرار بروز این عارضه مشخص نمیباشد.

بثورات پوســنّـی جــدی (اُریتــم مولتی فرم، ســندرم استیونز–جانســون، و نکرولیز ســمی اپیدرم)، که به طور بالقوه تهدیدکننده زندگی هســتند و نیاز به مراقبت فوری پزشکی دارند. این بتورات در ابتدا روی بازو ها، دسـت ها و یا پاها، به صورت لکه های دایره آی که اَغلب با تاول های مرکزی همراه بوده، ظاهر می شــوند. راش های شدیدتر ممکن است شامل تاول تب، بدن درد (علائم شبه آنفولانزا) همراه است. اگر دچار بثورات جدی یا این علائم پوستی شدید، مصرف آکنوتراپ را قطع کرده و بلافاصله با

پزشک خود تماس بگیرید. عوارض نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

• افســردگی یا اختــلالات مرتبط. علائم این امــر عبارتند از غمگینی یا تغییــر خلق، اضطراب، احساس ناراحتی عاطفی، • بدتر شدن شرایط روحی در افرادی که دچار افسردگی هستند

• افزایش خشونت و پرخاشگری

اثرات بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد) اورات بهیور دعور بسخت است از هر ۱۳۵۰ سر استر استر است. • برخی از افراد در مــورد آســیب رســاندن به خــود یا پایــان دادن بــه زندگی خــود (افکار خود کشــی)، سعی در پایان دادن به زندگی خود داشتهاند (اقدام به خودکشی) یا به زندگی

خودِ پایان داده اند (خودکشی). این افراد ممکن است افسرده به نظر نرسند. • رفتارهای غیرمعمول. • علائـم روان پریشــی: از دســت دادن تماس بــا واقعیت، مانند شــنیدن صداهــا یا دیدن

چیزهایی که وجُود ندارند. در صــورت مشــاهده علائــم هر یک از این **مشــکلات روانــی بلافاصله با پزشــک خود تماس بگیرید**. ممکن اســت پزشک به شما بگوید که مصرف آکنوتریت را متوقف کنید. این ممکن . است برای متوقف کردن اثرات کافی نباشـ د و ممکن اســت به کُمک بیشــتری نیاز داشته باشید و پزشکتان می تواند ترتیب این کار را دهد.

واكنشهاي آلرژيک عوارض نادر (ممكن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثير قرار دهد)

واکنش های جدی (آنافیلاکسی): مشکل در تنفس یا بلع ناشی از تورم ناگهانی گلو، صورت، لب ها و دهان و همچنین تورم ناگهانی دستها، پاها، مچهای پا. **اثرات بسیار نادر** (ممکن است از هر ۱۵۰۰۰ نفر ۱ تحت تاثیر قرار دهد) • سفت شــدن ناگهانی قفسه سینه، تنگی نفس و خس خس سینه، به خصوص اگر آسم اگر واکنش جدی داشتید، فوراً کمک پزشکی اورژانسی دریافت کنید.

در صورت بروز هرگونه واکنش آلرژیک، مصرف آکنوتراپ را قطع کرده و با پزشـک خود تماس استخوانها و ماهیچهها

احتمال تكرار بروز اين عارضه مشخص نمىباشد. ضعف عضلانی که می تواند به طور بالقوه تهدید کننده زندگی باشد، ممکن است با مشـکل در حرکت دادن دسـت ها یا پاها، دردناک شــدن، تورم، ایجاد کبـودی در بدن، تیره

شدن رنگ اُدراُر، کاهش یا عدم تولید اُدرار، گیچی یا کم آبی همراه باشد. این ها نشانههاایی از رابدومیولیـز بوده، به معنی تجزیه بافت ماهیچه ای که می تواند منجر به نارســایی کلیه شود. این علائم ممکن است در صورتی رخ دهند که در حین مصرف آکنوتراپ فعالیت بدنی مشكلات كبدى و كليوى اثرات بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد) زردی پوسـت یا چشـمها و احساس خسـتگی. این علائم می توانند نشـانههای هپاتیت

فورا مصرف آکنوتراپ را قطع کنید و با پزشک خود تماس بگیرید. • مشکل در ادرار گردن ٔ (دفع آبً)، پلک ْهای متوّرم و پف کرده، احساس خستگی مفرط. این علائم ممکن است نشانه های التهاب کلیه باشد.

اثرات بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد) • سردرد پایدار، همراه با حالت تهوع، استفراغ و تغییر در بینایی از جمله تاری دید. این علائم ممکن اسـت نشــانههای فشــار خون خوش خیم داخل جمجمه ای باشد، به خصوص اگر آکنوتراپ همراه با آنتی بیوتیکهایی به نام تتراسایکلین مصرف شود.

فورا مصرف آکنوتراپ را قطع کنید و با پزشک خود تماس بگیرید. **اثرات بسیار نادر** (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

> ای از شرایط جدی روده باشند. فورا مصرف آکنوتراپ را قطع کنید و با پزشک خود تماس بگیرید.

اثرات بسیار نادر (ممکن است از هر ۱۰۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

در صورت تاری دید، فورا مصرف آکنوتراپ را قطع کرده و با پزشک خود تماس بگیرید. اگر بینایی شما به هر طریق دیگری تحت تأثیر قرار گرفته است، در اسرع وقت به پزشک اطلاع

درد شدید شکم با یا بدون اسهال شدید خونی، تهوع، استفراغ. این علائم می توانند نشانه

ساير عوارض جانبى: **عوارض جانبی بسـیار شـایع با آکنوتراپ:** (ممکن است بیش از ۱ نفر از هر ۱۰ نفر را تحت تاثیر قرار دهد) • خشكى پوست به خصوص لبها و صورت، التهاب پوستى، لبهاى ترک خورده و ملتهب، بثورات پوستى، خارش خفيف و لايه بردارى خفيف. براى بهبود اين شرايط از ابتداى درمان از

كرم مرطوب كننده استفاده كنيد. • شکننده تر شدن و قرمز تر شدن بیش از حد معمول پوست.

• کمــر درد، درد عضلانی؛ درد مفاصل به ویژه در کــودکان و نوجوانان. برای جلوگیری از بدتر شــدن ُ هر گونه مشــکل اســتخوانی یا عضلانــی، فعالیت بدنــی فشــرده را در حین مصرف أكنوتراپ كاهش دهيد. • التهاب ملتحمه چشـم (كانژنكتيويت) و ناحيه پلك. احساس خشكي و تحريك چشمها،

کـه با اسـتفاده از قطرهی اشـک مصنوعی تا حد زیادی برطرف می شـود. اگر دچار خشـکی چشـم می شـوید و از لنزهای تماسی اسـتفاده میکنید، ممکن اســت نیاز به استفاده از عینک داشته باشید. • افزایش آنزیمهای کبدی که در آزمایش خون مشاهده می شود. • تغییر سطح چربی در خون (از جمله HDL یا تری گلیسیرید). • کبودی، خونریزی یا لخته شـدن راحت تر خـون؛ در صورتی کـه سـلولهای لخته کننده

تحت تأثير قرار گيرند. عوارض جانبی رایج با آکنوتراپ

• سردرد. • سطوح بالاتر كلسترول در خون. • حضور پروتئین یا خون در ادرار. • مستعد تر شدن بدن برای ابتلا به انواع عفونت در صورت تحت تأثیر قرار گرفتن گلبولهای

سفيد خون. • خشک و پوسته پوسته شدن داخل بینی و خونریزی خفیف بینی. • درد یا التهاب گلو و بینی.

در صورت بروز هرگونه واکنش آلرژیک، مصرف آکنوتراپ را قطع کرده و با پزشک خود تماس عوارض جانبی نادر با آکنوتراپ: (ممکن است از هر ۱۰۰۰ نفر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار دهد)

• واکنش های آلرژیک مانند بثورات پوستی و خارش.

شما باید به حالت عادی بازگردد.

عوارض جانبی بسـیار نادر با آکنوتراپ: (ممکن اسـت از هر ۱۰۰۰۰ نفـر ۱ نفر را تحت تاثیر قرار • ممکـن اســت بینایی شــما در شــب کاهــش یافتــه و حالت کوررنگــی ودید رنگـهــا بدتر

• حساســیت به نور ممکن است افزایش یابد. ممکن اســت متوجه شوید که باید از ع

• ریزش مو (آلوپسی). این شـرایط معمولا فقط موقتی است. پس از پایان درمان، موهای

آفتابی اســتفاده کنید تا از چشــمان خود در برابر نور بیش از حد روشــن خورشید محافظت • سـایر مشـکلات بینایی از جمله تاری دید، تحریف دید، وجود سطح کدر روی چشم (کدری ـش از حد، نیاز مکــرر به ادرار کــردن، افزایش قنــد خون که همــهی این علائم می تواند نشانه دیایت باشد

• پوست صورت ملتهب، متورم و تیره تر از حد معمول می شود. • تعریق یا خارش زیاد. • آرتروز؛ اختلالات اســتخوانی (تاخیر رشــد، رشــد اضافی و تغییر در تراکم اســتخوان)؛ هم چنین رشد استخوانها ممکن است متوقف شود.

• رسـوبات کلسـیم در بافت نـرم، تاندونهـای دردناک، سـطوح بالای محصـولات تجزیه

• آکنه می تواند در چند هفته اول بدتر شود، اما علائم باید با گذشت زمان بهبود یابد.

. عضّلانی در خون شما در صورت ورزش شدید. • افزایش حساسیت به نور. • عفونتهای باکتریایی در پایه و تغییر حالت ناخن.

> • تشنج، خواب آلودگی، سرگیجه. • غدد لنفاوی ممکن است متورم شوند. • خشکی گلو، گرفتگی صدا. • مشکلات شنوایی.

• احساس ناخوشی به صورت کلی. • سطوح بالای اسید اوریک در خون. • عفونتهای باکتریایی.

• تورم، ترشح، چرک.

• جای زخم ضخیم بعد از جراحی. • افزایش موهای زائد بدن.

• التهاب رگهای خونی (گاهی با کبودی، لکههای قرمز). عوارض جانبی آکنوتراپ با احتمال وقوع نامشخص: • ادرار تیره رنگ • مشکلات در شروع و یا حفظ نعوظ

• کاهش میل جنسی • تورم سینه با یا بدون حساسیت در مردان • خشکی واژن • ساکروایلیت، نوعی کمردرد التهابی که باعث درد در باسن یا کمر میشود

• التهاب مجرای ادراری 🔕 نحوه نگهداری آکنوتراپ

💋 محتویات بسته و سایر اطلاعات مواد تشكيل دهنده آكنوتراب:

ماده فعال در این دارو، **ایزوترتینوئین** است.

• دارو را در دمــای کمتر از ۲۵ درجه ســانتی گراد و جهت محافظــت از نور و رطوبت در جع نگهداری نمایید. • تا زمان مصرف کپسول ها را از نوار بسته بندی خارج نکنید. • دور از دید و دسترس کودکان نگهداری شود.

مواد دیگر عبارتند از روغن ســویا تصفیه شــده، ژلاتین، گلیسـ

مراجعه کنید)، دی اکسید تیتانیوم، اکسید آهن قرمز، اکسید آهن زرد.

ظاهر آکنوتراپ و محتویات بسته کپسولهای آکنوتراپ ۲۰ میلی گرم به رنگ نارنجی روشن مات در یک سمت و سفید مایل به کرم روشن مات در سمت دیگر می باشد. ایــن دارو بــه صورت ۳ بلیســتر ۱۰ عــددی در ۱ جعبه مقوایــی به همراه برگــه راهنما عرذ

> سازنده و دارنده پروانه ساخت: شركت داروسازان سانا فارمد تمران–ایران

انا فار