

## KULLANMA TALİMATI

### FLEXİMAT % 5 Jel 40 g

#### Deri üzerine uygulanır

- **Etkin madde:** Her bir g jel 50 mg etofenamat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Karbopol 940, Transkutol, İzopropil alkol, Etil alkol, Trietanolamin, Ökalyptus yağı, Çam esansı, Deiyonize 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. **FLEXİMAT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLEXİMAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLEXİMAT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLEXİMAT'ın saklanması**

#### **1. FLEXİMAT nedir ve ne için kullanılır?**

FLEXİMAT % 5 JEL, 40 g beyaz renkli jel içeren, polipropilen kapaklı alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

FLEXİMAT % 5 JEL, etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisi) ilaçlar grubundandır ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

FLEXİMAT % 5 JEL, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Spor yaralanmaları gibi künt travmalardan sonra el ve ayaklardaki akut ezilme, burkulma,

ve zorlanmalara bağlı ağrılı durumlar.

- Diz eklemi iltihabi durumlarında, eklem çevresi yumuşak dokulardaki (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ağrılı durumlar.

## **2. FLEXİMAT % 5 JEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **FLEXİMAT % 5 JEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Etofenamata, FLEXİMAT % 5 JEL'in iğerdiği maddelerden herhangi birine veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde egzama, açık yara, inflamasyon veya enfeksiyon varsa.
- Dudak, burun iği ve gözler gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.
- Hamileliğin geğ evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- 18 yaşından küçükseniz.

### **FLEXİMAT % 5 JEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLE KULLANINIZ**

Eğer,

- Astım, saman nezlesi, burun mukozasının kronik şişkinliği (nazal adenoid olarak da adlandırılır), kronik obstruktif solunum yolu hastalığınız veya kronik solunum yolu enfeksiyonunuz varsa, özellikle de bunlar saman nezlesi benzeri klinik bulgularla birlikteyse.
- Başka maddelere karşı, deri reaksiyonları, kaşıntı veya ürtiker şeklinde alerjik Reaksiyonlar yaşıyorsanız.

FLEXİMAT % 5 JEL cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol ağabilir. Bu nedenle, FLEXİMAT % 5 JEL'i uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız veya yukarıdaki maddelerle temastan kağınınız.

Bu uyarılar geğmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geğerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **FLEXİMAT % 5 JEL'in yiyecek ve iğecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi ağısından yiyecek ve iğeceklerle etkileşimi yoktur.



## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

FLEXİMAT % 5 JEL hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe FLEXİMAT % 5 JEL'i kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

Etofenamatın anne sütüne küçük miktarlarda geçmesi nedeniyle FLEXİMAT % 5 JEL'i uzun süreli kullanmayınız ve günlük dozu kesinlikle aşmayınız. Bebeğinizin emzirilmesi sırasında, ilacın bebeğe geçmesinden kaçınmak için göğüs bölgenizde FLEXİMAT % JEL kullanmayınız.

## **FLEXİMAT % 5 JEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FLEXİMAT % 5 JEL'in içerdiği propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

FLEXİMAT % 5 JEL'in deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

*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. FLEXİMAT % 5 JEL nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak FLEXİMAT % 5 JEL dozunu size söyleyecektir. Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz. FLEXİMAT % 5 JEL'i günde üç kez uygulayınız. Ağrılı bölgenizin genişliğine göre, yaklaşık 10 cm uzunluğunda bir şerit halinde (yaklaşık 3 g jel'e ve 150 mg etofenamata eşdeğer) uygulamanız yeterli olacaktır. Kunt travmalarda FLEXİMAT % 5 JEL'in günlük maksimum dozu, 450 mg etofenamata eşdeğer 9 g jeldir.

**Uygulama yolu ve metodu:**

FLEXİMAT % 5 JEL sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

FLEXİMAT % 5 JEL'i, vücudunuzun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulayınız ve nazikçe deriye yedirerek sürünüz.

FLEXİMAT % 5 JEL'in uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurumasına izin veriniz. Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

FLEXİMAT % 5 JEL ile tedavi sürenizi doktorunuz size söyleyecektir. Spor yaralanmaları gibi kunt travmalarda genellikle bir haftalık tedavi yeterlidir.

Romatizmal hastalıklar için, 3-4 haftalık tedavi çoğu vakada yeterli olmaktadır. Eğer şikayetleriniz devam ederse, daha fazla tedavinin gerekip gerekmediğini belirlemek için doktorunuza danışınız.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanım:**

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda FLEXİMAT % 5 JEL ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda FLEXİMAT % 5 JEL kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer FLEXİMAT % 5 JEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEXİMAT % 5 JEL kullandıysanız:**

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, FLEXİMAT % 5 JEL'i deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

*FLEXİMAT % 5 JEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**FLEXİMAT % 5 JEL'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için daha yüksek doz kullanmayınız.*



#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLEXİMAT % 5 JEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

FLEXİMAT % 5 JEL, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

#### Deri ve deri altı doku hastalıkları

Yaygın olmayan: Ciltte kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi, deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

*Bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda, cilt reaksiyonları hızla ortadan kalkacaktır. Bu nedenle, başka bir spesifik uygulama yapılmasına gerek yoktur.*

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

#### 5. FLEXİMAT 'in saklanması

*FLEXİMAT % 5 JEL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLEXİMAT % 5 JEL'i kullanmayınız.*

#### **Ruhsat Sahibi:**

RDC İlaç Araştırma ve Geliştirme Sanayi A.Ş.  
Batı Sitesi Mah. Coşkun Irmak İş Merkezi  
274 Sok No: 120/121  
Yenimahalle / ANKARA

**Üretici:**

Toprak İlaç ve Kimyevi Mad. San. ve Tic. A.Ş.  
Tem Otoyolu Kandaklar Mevkii  
Adapazarı / SAKARYA

Bu kullanma talimatı 16.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.