

KULLANMA TALİMATI

KAMFOLİN® Pomad

Haricen cilt üzerine sürülerek kullanılır.

- **Etkin maddeler:** Metil salisilat, mentol.
KAMFOLİN, etkin madde olarak %15 (7.5 g), metil salisilat ve %10 (5 g) mentol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Lanolin anhydrous, lanette SX, cetiol V, metil paraben (E218), propil paraben (E216), 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. **KAMFOLİN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KAMFOLİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KAMFOLİN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KAMFOLİN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KAMFOLİN nedir ve ne için kullanılır?

- KAMFOLİN beyaz renkli, homojen pomad formunda üretilmekte ve 50 g'lık tüpler halinde piyasaya sunulmaktadır.
- KAMFOLİN'deki etkin maddelerden biri olan metil salisilat, salisilik asit türevleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Ağrı kesici (analjezik) ve iltihap giderici (antienflamatuar) özelliklere sahiptir.

Diğer etkin madde olan mentol ise, nane esansından elde edilen doğal bir bileşiktir. Yerel olarak kullanıldığında derideki damarları genişletir ve serinlik hissi verir.

KAMFOLİN aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde ağrı kesici ve iltihap giderici olarak etkilidir:

- Kireçlenme(osteoartit), eklem iltihaplanması (romatoid artrit), eklem çevresindeki dokularda iltihaplanma (periartrit), eklem bölgesinde ağrılı şişliklikler (bursit), tendon iltihabı (tendinit) ve tendon kılıfı iltihabı (tenosinevit) gibi romatizmal hastalıklar,
 - Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları,
 - Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları.
- KAMFOLİN haricen kullanılan bir ağrı kesici ve iltihap gidericidir. Ağrılı bölgelere uygulandığında bu bölgelerdeki damarları genişleterek serinlik hissi verir ve ağrıyı azaltır. Sinir ve kasların gevşemesini sağlar.

2. KAMFOLİN kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KAMFOLİN’i aşağıdaki durularda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- Metil salisilat, mentol veya KAMFOLİN'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz,
- Cildinizde açık yara varsa veya tahriş olmuş ise, bu bölgeler üzerinde kullanmayınız.

KAMFOLİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- KAMFOLİN sadece haricen uygulanmak içindir.
- Sıcak su torbası veya bandaj ile birlikte kullanmayınız.
- Çocuklar ve ergenlik çağındaki gençlerde viral grip veya suçiçeği semptomlarında nadir olarak görülebilen fakat ciddi bir hastalık olan Reye Sendromlu hastalarda,
- Gözlere ve ağız içi gibi ince bir tabaka (müköz membran) ile kaplı diğer bölgelere deydirmemeye dikkat ediniz ve tahriş olmuş deriden uzak tutunuz.
- Ciltte önemli tahriş oluştuğu takdirde tedaviyi kesiniz.
- Ağrı 10 günden fazla devam eder veya iyileşmezse hemen bir doktora başvurunuz.

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

KAMFOLİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Geçerli değil.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KAMFOLİN hamilelik sırasında yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KAMFOLİN, emzirme döneminde yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Topikal uygulanan KAMFOLİN'in araç ve makine kullanma üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

KAMFOLİN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KAMFOLİN, lanolin içermesinden dolayı yerel cilt reaksiyonlarına (kontakt, dermatit gibi) sebep olabilir.

KAMFOLİN, içeriğindeki metil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

KAMFOLİN, içeriğindeki propil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Asetilsalisilik asitle beraber kullanıldığında salisilat zehirlenmesi görülebilir.

Varfarin gibi kan sulandırıcı ve kanın pıhtılaşmasının sağlayıcı (antikoagülan) ilaç kullanan hastalarda KAMFOLİN'in salisilat içermesinden dolayı olası bir kanama görülebilir.

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. KAMFOLİN nasıl kullanılır?

Erişkinler:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

KAMFOLİN'i ağrılı bölgeye günde 2-3 defa uygulanmalıdır.

Aşırı kullanımdan kaçınınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KAMFOLİN haricen kullanım içindir. İnce bir tabaka halinde ağrılı bölgeyi kapatacak şekilde yeteri kadar sürülür ve tamamen emilene kadar yavaşça oğuşturulur.

Her uygulamada, bir önceki uygulama alanını iyice temizleyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım: 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanım: Özel bir kullanımı yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliğinde özel bir kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla KAMFOLİN kullandıysanız:

KAMFOLİN'in aşırı kullanımı salisilat toksisitesine sebep olabilir. Yutulması durumunda doktora danışınız.

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

KAMFOLİN kullanmayı unutursanız:

Eğer ilacınızı kullanmayı unutursanız, aklınıza geldiğinde bir sonraki uygulama zamanına uzun süre var ise, uygulayınız. Eğer bir sonraki dozun zamanı yaklaşmış ise uygulamayınız ve olağan zamanlarında uygulamaya devam ediniz. Unuttuğunuz uygulamayı telafi etmek için, her zaman olduğundan daha fazla miktarda pomat kullanmayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KAMFOLİN'in içerisinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bunlar herkeste ortaya çıkmaz.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz: El, ayak, bilek yüz ve dudakların şişmesi yada ağız ve boğazın yutulması ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (Anjioödem) Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesi reaksiyonları (içi su toplamış kabarcık, yanma, kızarıklık, tahriş, ağrı, uyuşma, kaşıntı ve döküntü dahil)

Bunlar KAMFOLİN'in hafif yan etkileridir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 Seyrek: Anjioödem, nefes darlığı (aşırı hassasiyete bağlı), uygulama bölgesi reaksiyonları (içi su toplamış kabarcık, yanma kızarıklık, tahriş, ağrı, uyuşma, kaşıntı ve döküntü dahil), baş dönmesi, sersemlik, uyku hali, solunumda yavaşlama (bradipne) ve koma gibi santral sinir sistemi depresyonu semptomları, bulantı, kusma, karın ağrısı.

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. KAMFOLİN'in saklanması

KAMFOLİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KAMFOLİN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156
34885 Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63 (Pbx)
Faks: (0216) 419 27 80

Üretim Yeri:

Münir Şahin İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Yunus Mah. Sanayi Cad. No:22
34873 Kartal/İstanbul
Telefon: (0216) 306 62 60 (Pbx)
Faks: (0216) 353 94 26

Reçetesiz satılır.

Bu kullanma talimatı ../ ../... tarihinde onaylanmıştır.