

## KULLANMA TALİMATI

### OSTEOFLEX Film Tablet

Ağızdan alınır.

#### Etkin madde:

500 mg Glukozamin sülfat (390mg glukozamin eşdeğeri 500mg glukozamin sülfat) ,  
400 mg Kondroitin sülfat, 100 mg Vitamin C, 2 mg Manganez, 100mg Zerdeçal,

#### Yardımcı Maddeler:

278mg Mikrokristalin selüloz, 53 mg Maltodekstrin, 32 mg Silikon dioksit, 16 mg Stearik asit  
, 12mg Magnezyum stearat.

Doğal Renkler: 14,3mg Titanyum dioksit, 1,1 mg(Sarı demir oksit-kırmızı demir oksit-siyah demir oksit) ve 16mg hipromelloz içerir.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı olmadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de OSTEOFLEX' den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *Eğer başka 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. **OSTEOFLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **OSTEOFLEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **OSTEOFLEX nasıl kullanılır?**
4. **OSTEOFLEX 'in olası yan etkileri nelerdir?**
5. **OSTEOFLEX 'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

1. **OSTEOFLEX nedir ve ne için kullanılır?**

OSTEOFLEX; semptomatik (ağrı ve işlev kısıtlılığı olan) osteoartrit tedavisinde kullanılır.

OSTEOFLEX, her kutu blister ambalajda 30 ve 90 adetlik açık sarı renkli, her iki yüzü düz, oblong, bikonveks, film kaplı tabletler içerir.

2. **OSTEOFLEX 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**OSTEOFLEX 'i aşağıdaki durumlarda kullanmayınız:**

Eğer;

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kabuklu deniz ürünlerine alerjisi olanlar ya da OSTEOFLEX ürününün diğer bileşenlerinin herhangi birisine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz, OSTEOFLEX' i almayınız ve kullanmayınız.

**OSTEOFLEX' i aşağıdaki durumlarda özellikle dikkatle kullanınız:**

Eğer;

- Diyabet (şeker) hastası iseniz (OSTEOFLEX kullanımında, kan şekeri düzeyleri izlenmelidir. OSTEOFLEX' in pankreastan insülin salgılayan hücrelerin fonksiyonları üzerine uzun dönemdeki etkileri bilinmemektedir. Özellikle diyabetli ve bozulmuş şeker dayanıklı hastalarda zararlı etkileri olabilir.)
- Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa (bu grup hastada klinik çalışma yürütülmediğinden),
- Astım hastalığınız varsa (astım alevlenme belirtileri dahil alerjik tepki gösterme riski yüksek olabileceğinden ),

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

OSTEOFLEX ürününün 12 yaş altı çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

**OSTEOFLEX ' in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Bildirilmemiştir.

**Hamilelik**

OSTEOFLEX, hamile olan kadınlarda kullanılmamalıdır, çünkü ürünün bu dönemlerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

*Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

**Emzirme**

OSTEOFLEX, emzirme döneminde olan kadınlarda kullanılmamalıdır, çünkü ürünün bu dönemlerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

*Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

**Araç ve makine kullanımı:**

İlacın araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir. Bununla birlikte baş ağrısı, uykuya eğilim, yorgunluk, sersemlik ve görme bozuklukları gözlenirse dikkatli olunmalıdır

**OSTEOFLEX 'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler:**

OSTEOFLEX'in, içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yok ise, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

**Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı:**

Başka ilaçlarla bugüne kadar herhangi bir etkileşimi rapor edilmemiştir.

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

### 3. OSTEOFLEX nasıl kullanılır?

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

Yetişkinler günde 1 kez 2 adet film tablet olarak öğün sonrasında ağızdan alınır. Tabletlerin tercihen gıda alımından 30 dakika sonra bir bardak su ile alınması tavsiye edilmektedir. 2-3 aylık tedavi sonrasında ağrı başta olmak üzere şikayetlerde rahatlama olmadıysa, tedaviye devam gözden geçirilmelidir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

OSTEOFLEX, ağızdan kullanım için hazırlanmış bir film kaplı tablettir.

#### **Değişik Yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

OSTEOFLEX ürününün 12 yaş altı çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir, çünkü bu yaş grubu için yeterli veri bulunmamaktadır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

OSTEOFLEX' in yaşlılarda kullanımı sırasında doz ayarlamasına gerek duyulduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri olmadığından herhangi bir doz önerisinde bulunulamaz. Bununla birlikte ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulama tıbbi gözetim altında yapılmalıdır.

*Eğer OSTEOFLEX' in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğu izlenimine sahipseniz doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla OSTEOFLEX kullandıysanız:**

*OSTEOFLEX' i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz*

##### **Eğer OSTEOFLEX' i almayı unutursanız:**

*Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.*

##### **OSTEOFLEX ile tedavi sonlandığında oluşabilecek etkiler:**

Şikayetleriniz yeniden ortaya çıkabilir.

### 4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OSTEOFLEX' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

*Aşağıdakilerden biri olursa OSTEOFLEX kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz*

*Alerjik reaksiyonlar (ağız, yüz, dudak, göz kapakları veya dilde şişme, nefes darlığı, hırıltılı nefes alma, özellikle tüm vücutta yaygın döküntü, kaşıntı gibi, cildiniz ve gözlerinizde sarı renk oluşumu gibi)*

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.

**Yaygın:**

- Karın ağrısı
- Bulantı
- Şişkinlik
- Kabızlık
- İshal
- Hazımsızlık
- Baş ağrısı
- Uykuya eğilim
- Yorgunluk

**Yaygın olmayan:**

- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Deri döküntüleri
- Hipoglisemi

**Bilinmiyor:**

- Sersemlik
- Görme bozuklukları
- Saç kaybı

*Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildirin.*

**5. OSTEOFLEX' in saklanması?**

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

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSTEOFLEX ' i kullanmayınız.*

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

**Ruhsat Sahibi:**

Pharmaline Sağlık Hizmetleri Tic. Ltd. Şti. Caferağa Mahallesi  
Albay Faik Sözdener Caddesi Benson İş merkezi No:17 Kat:3  
D:4 Kadıköy-İSTANBUL  
Tel:0 (216) 346 86 66  
Faks: 0 (216) 346 50 07  
E-mail:info@pharmaline.com.tr

**Üretim Yeri:**

THOMPSON & CAPPER LIMITED, 1-13 Hardwick Road  
Astmoor Industrial Estate, Runcorn Cheshire WA7 1PH,  
İNGİLTERE

**Lisans Sahibi:**

HEALTHAID LTD, HealthAid House, Marlborough Hill, Harrow,  
Middlesex, HA1 1UD, İNGİLTERE  
*Bu kullanma talimatı ... 'da (gün/ay/yıl) onaylanmıştır.*