

KULLANMA TALİMATI

PAINLESS %10+%15 Jel

Cilt üzerine sürülerek kullanılır.

Etkin maddeler: Metil salisilat ve mentol.

Yardımcı maddeler: Hidroksipropil selüloz, polietilen glikol, gliserin ve etanol

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

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

- *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. *PAINLESS nedir ve ne için kullanılır?*
2. *PAINLESS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *PAINLESS nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *PAINLESS'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAINLESS nedir ve ne için kullanılır?

PAINLESS, berrak, renksiz, karakteristik mentol ve metil salisilat kokulu Jel formunda olup 50g'lık aliminyum tüp ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

PAINLESS'deki etkin maddelerden biri olan metil salisilat, salisilik asit türevleri adı verilen bir ilaç grubuna aittir. Ağrı kesici (analjezik) ve enflamasyon (yangı) (antienflamatuar) giderici 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.

PAINLESS aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde ağrı kesici ve enflamasyon (yangı) giderici olarak etkilidir:

- Kireçlenme (osteoartrit), eklem enflamasyonu (romatoid artrit), eklem çevresindeki dokularda enflamasyon (periartrit), eklem bölgesinde ağrılı şişlikler (bursit), tendon enflamasyonu (tendinit) ve tendon kılıfı enflamasyonu (tenosinovit) gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları,
- Ağrı, enflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları.

PAINLESS haricen kullanılan bir ağrı kesici ve enflamasyon (yangı) gidericidir. Ağrılı bölgelere uygulandığında bu bölgelerdeki damarları genişleterek serinlik hissi verir ve ağrıyı azaltır. Sinir ve kasların gevşemesini sağlar.

2. PAINLESS kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler PAINLESS'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

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

PAINLESS'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- PAINLESS 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 değdirmemeye 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.

PAINLESS'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

Geçerli değil.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAINLESS 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.

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

Araç ve makine kullanımı

Topikal (haricen) uygulanan PAINLESS'in araç ve makine kullanma üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

PAINLESS'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler:

İçeriğindeki yardımcı maddelerden dolayı herhangi bir etkisinin olması beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Asetilsalisilik asitle beraber kullanıldığında salisilat zehirlenmesi görülebilir.

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

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PAINLESS nasıl kullanılır?

Erişkinler:

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PAINLESS ağrılı bölgeye günde 3-4 defa uygulanmalıdır. Aşırı kullanımdan kaçınınız.

Uygulama yolu ve metodu:

PAINLESS haricen kullanım içindir. İnce bir tabaka halinde ağrılı bölgeyi kapatacak şekilde yeteri kadar sürülür ve tamamen emilene kadar yavaşca ovuşturulur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAINLESS kullandıysanız:

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

PAINLESS'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAINLESS 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 Jel 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, PAINLESS'in içeriğinde 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 ya da ağız ve boğazın yutmayı 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)

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. PAINLESS’in saklanması

PAINLESS’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 PAINLESS’i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi : SGA Sağlık Hiz. Dan. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Kadıköy / İstanbul

Üretim yeri : Pharma Plant İlaç San ve Tic. A.Ş.
Kadıköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı 26.10.2021 tarihinde onaylanmıştır.