

KULLANMA TALİMATI

ROMATİM JEL

Cilt üzerine uygulanır.

- *Etkin madde:* Her 1 g jel 10 mg Diklofenak sodyum içerir.
- *Yardımcı maddeler:* PVP, Karbomer 940, İzopropil alkol, Nipagin M Sodyum , Trietanolamin (pH ayarlayıcı), ve Distile 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. *ROMATİM JEL nedir ve niçin kullanılır?*
2. *ROMATİM JEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *ROMATİM JEL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *ROMATİM JEL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROMATİM JEL nedir ve ne için kullanılır?

- ROMATİM JEL etkin madde olarak diklofenak sodyum içeren, jel formunda bir ilaçtır.
- ROMATİM JEL topikal kullanılan non- steroid antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Yalnızca harici kullanım içindir.
- ROMATİM JEL jel 50 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.
- ROMATİM JEL yetişkinlerde
 - Burkulma , ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı , iltihaplanma ve şişmede,
 - Yumuşak doku iltihaplanmalarında ,
 - Bölgesel romatizma hastalıklarında kullanılır.

2. ROMATİM JEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROMATİM JEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer :

- Diklofenaka veya ROMATİM JEL'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Asetilsalisilik asit (ağrı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile hırıltı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa
- Hamileyseniz (özellikle son 3 aylık dönemde) kullanmayınız.
- ROMATİM JEL 'açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzamalı cilt üzerine uygulamayınız.
- 14 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kullanmayınız.

ROMATİM JEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer:

- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız dikkatli kullanınız.
- ROMATİM JEL yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içine uygulamayınız. Yutmayınız.

- ROMATİM JEL'in gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- ROMATİM JEL kullandığınız sürede aşırı güneş ışığına maruz kalmayınız.
- Deri döküntülerinizin olması durumunda tedavinizi durdurunuz.
- ROMATİM JEL kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.
- Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.

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

ROMATİM JEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ROMATİM JEL'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ROMATİM JEL'i gebeliğiniz boyunca, özellikle üçüncü üç aylık dönemde kesinlikle kullanmayınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ROMATİM JEL'i kesinlikle gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanmayınız. Doktorunuz tarafından kullanılması gerekli görüldüğünde geniş alanlara uygulamayınız, uzun süreli kullanmayınız ve göğüs üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı:

- ROMATİM JEL'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

ROMATİM JEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROMATİM JEL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yoksa bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı

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. ROMATİM JEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

ROMATİM JEL'i günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin :2-4 gram ROMATİM JEL (kiraz ile ceviz büyüklüğü kadar miktarda) yaklaşık olarak 2.0-2.5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

ROMATİM JEL'i doktor tavsiyesi haricinde kas ve eklem ağrılarında (incinme, burkulma, ezilme gibi) ya da tendonitte 2 hafta, artrit ağrısında 3 haftadan uzun süreli kullanmayınız. 7 gün kullanmanız sonucunda ağrı ve şişlik durumunda bir gelişme olmazsa ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Derinin ağrıyan ya da şişen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Ovma sırasında hafif serinletici bir etki hissedebilirsiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız. (tedavi edilen bölge elleriniz değilse)

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

ROMATİM JEL 'in çocuklarda ve 14 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

14 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda ROMATİM JEL 'in yetişkin dozları kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer ROMATİM JEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROMATİM JEL kullandıysanız:

ROMATİM JEL' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktora veya eczacınız ile konuşunuz.

ROMATİM JEL'li kullanmayı unutursanız:

Eğer ROMATİM JEL 'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ROMATİM JEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa ROMATİM JEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağız, yüz, dil ve boğazda şişme
- Sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen
- Hırıltı ya da kısa nefes alma ya da göğüste sıkışma hissi (astım)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROMATİM JEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cilt hastalığı (iltihaplanma, ekzema)
- Döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Işığa hassasiyet
- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar ROMATİM JEL'in hafif yan etkileridir.

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.

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

5. ROMATİM JEL'in saklanması

ROMATİM JEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROMATİM JEL 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajın bozluklar fark ederseniz ROMATİM JEL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:KURTSAN İLAÇLARI A.Ş.

Bağcılar 34218 İSTANBUL

Üretim Yeri : RECORDATİ İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

Esenyurt /İSTANBUL

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.