

KULLANMA TALMATI

ETNA COMBO %1 / %0.25 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tüpte (50 g), 0.5 g nimesulid, 0.125 g tiyokol ikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben, propil paraben, dimetil sülfoksit, etil alkol, karbomer 940, polietilen glikol 400, polisorbat 80, trietanolamin, gliserin, disodyum EDTA, mentol, saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALMATINI 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. **ETNA COMBO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETNA COMBO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETNA COMBO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETNA COMBO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETNA COMBO nedir ve ne için kullanılır?

ETNA COMBO Osteoartrit (kireçlenme), vertebral kolonun (boyun, sırt, bel bölgesi) ağrılı sendromları, eklem ağrısı romatizma, ağrılı kas kasılmalarının semptomatik tedavisinde, travma ve ameliyat sonrası ağrı tedavisinde kullanılır.

2. ETNA COMBO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ETNA COMBO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ETNA COMBO'nun içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Allerjik tepkileri uyaran ve prostaglandin sentezini engelleyen asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan diğer ilaçlar sizde astım, allerjik burun akıntısı (rinit), ciltte kızarıklık ve kaşıntı (ürtiker), göz kapakları, diüretik organları, dudaklar ve dil gibi yumuşak dokularda şişme (anjioödem) ve burun içinde tıkanıklığa (nazal polip) neden oluyorsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Gebelik ve emzirme dönemindeyseniz ETNA COMBO'yu kullanmayınız.

- Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmü veya a ınmı deri yüzeyinde kullanmayınız.
- Di er topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) preparatlar ile aynı anda kullanmayınız.
- 15 ya ın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

ETNA COMBO'yu a a ıdaki durumlarda D KKATL KULLANINIZ

- ETNA COMBO'yu, gözlere, mukozalara (a ız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas etti i takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- A ız yolu ile almayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- ETNA COMBO kullanımına ba lı olarak uygulama bölgesinde tahri , kızarıklık veya ka ıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye ba vurunuz.
- Mide-ba ırsak kanaması, aktif veya olası mide ülseri, a ır böbrek veya karaci er yetmezli i, a ır kan pıhtıla ma bozuklukları veya a ır/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlı ı olan hastalarda dikkatle kullanınız.
- Di er NSAİ (a rı, ate ve iltihaba etkili) ilaçlara a ırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınır. Tedavi sırasında hassasiyet olu ma ihtimalini gözardı etmeyiniz. Tedavi boyunca ETNA COMBO ile di er topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) NSAİ ilaçlar ile beraber uygulandı ında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz (ı ık maruziyeti ile ortaya çıkan deri hastalı ı) olu abilir.
- I ı a duyarlılık hissini azaltmak için direkt güne ı ına maruz kalmayınız.
- ETNA COMBO'yu gerekti inden daha geni alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- ETNA COMBO'yu uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- ETNA COMBO'yu sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi ba ka bir materyalle kapatmayınız.
- stenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için en az etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.
- Uzun süreli kullanmanız durumunda a ırı duyarlılık meydana gelebilir.

Bu uyarılar, geçmi teki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danı ınız.

ETNA COMBO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ETNA COMBO'nun yiyecek ve içecekler ile etkile imi yoktur.

Hamilelik

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

Emzirme

lacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danı ınız.

E er emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Nadir olarak uyuklama vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

ETNA COMBO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün dimetil sülfoksit içerir. Deride tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ETNA COMBO'nun herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

ETNA COMBO'yu topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız

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. ETNA COMBO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından belirlenen şekilde tavsiye edilmediği takdirde; hastalıklı bölgeye ve çevresine günde 3-4 defa uygulanır. Doz, tedavi edilecek bölgenin genişliği ve tedaviye alınan yanıtı göz önünde tutulabilir.

Tedavi süresi semptomatik iyileşmeye göre ayarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ETNA COMBO yalnızca topikal kullanım içindir. ETNA COMBO'yu etkilenen bölgeye nazikçe tamamen emilinceye kadar uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye ETNA COMBO'yu kuvvetli bir şekilde ovuşturarak sürmeyiniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ETNA COMBO 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ETNA COMBO'nun yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği mevcut ise, ETNA COMBO dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer ETNA COMBO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza iletişiniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETNA COMBO kullandıysanız:

ETNA COMBO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ETNA COMBO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETNA COMBO ile tedavi sonlandırıldı mıdır olabilecek etkiler:

ETNA COMBO tedavisi sonlandırıldı mıdır herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ETNA COMBO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ETNA COMBO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, döküntü, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme gibi ani alerji duyarlılık tepkisi
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETNA COMBO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Sersemlik, uyuklama hali
- Alerjik deri reaksiyonu, deri döküntüleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- Şişme
- Mide ağrısı

Bunlar ETNA COMBO'nun hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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 sağlanabilecektir.

5. ETNA COMBO'nun saklanması

ETNA COMBO'yu çocukların göremeyece i, eri emeyece i yerlerde ve ambalajında saklayınız.

ETNA COMBO'yu 25°C'nin altındaki oda sıcaklı ında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETNA COMBO'yu kullanmayınız.

E er üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ETNA COMBO'yu kullanmayınız

Son kullanma tarihi geçmi veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve ehircilik Bakanlı ınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: GENER CA laç San. ve Tic. A. .
Maslak-Sarıyer/ STANBUL

Üretim yeri : Sanovel laç San. ve Tic. A. .
34580 Silivri – stanbul

Bu kullanma talimatı 26/08/2019 tarihinde onaylanmış tır.