

## KULLANMA TALİMATI

### ROMASULİD % 1 Jel Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tüpte (30 g), 300 mg nimesulid.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 940, disodyum EDTA, polietilen glikol 400, trietanolamin, dimetil sülfoksit, gliserol, saf 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. **ROMASULİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROMASULİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROMASULİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROMASULİD'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. ROMASULİD nedir ve ne için kullanılır?**

- ROMASULİD etkin madde olarak iltihap önleyici, ağrı kesici ve ateş düşürücü etkiye sahip, güçlü bir non-steroidal antiinflamatuvar olan nimesulid içeren bir ilaçtır.
- ROMASULİD beyaz renkli 30 g jel içeren, ağzı plastik kapakla kapatılmış, polietilen tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- ROMASULİD, aşağıdaki hastalıkların bölgesel tedavisinde ağrı kesici ve iltihap giderici olarak etkilidir;
  - Yumuşak doku romatizmal hastalıkları
  - Ezilme ve burkulma yumuşak doku rahatsızlıkları
  - Ağrı, iltihap ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas ve iskelet sistemi hastalıkları

## 2. ROMASULİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ROMASULİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- ROMASULİD'in içeriğindeki maddelerden herhangi birine veya nimesulide karşı alerjiniz var ise;
- Asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) veya diğer NSAİ ilaçlara karşı aşırı duyarlılığınız, alerjiniz var ise;
- İlk uygulama sırasında ya da sonrasında ciltte alerjik reaksiyonlar oluşursa (kaşınma, yanma ve kızarıklık gibi)
- ROMASULİD'i uygulayacağınız cilt bölgesinde açık bir yaranız veya enfeksiyon var ise;
- Çocuklardaki hastalıklar için kullanıyorsanız

### ROMASULİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- ROMASULİD'i geniş vücut alanlarında, yüzde veya göze yakın yerlerde kullanacaksanız

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

### ROMASULİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROMASULİD'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- ROMASULİD gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
- *Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

### Emzirme

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*
- ROMASULİD'in emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmez.
- ROMASULİD'i emzirmeden önce göğüs üzerine uygulamayınız.

### Araç ve makine kullanımı

ROMASULİD uygulaması ile ilgili araç veya makine kullanımı üzerine herhangi bir etki oluşmaz.

### ROMASULİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Gliserin, hiçbir olumsuz etki gözlenmez.

Sodyum, hiçbir olumsuz etki gözlenmez.

Trietanolamin, hiçbir olumsuz etki gözlenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ROMASULİD'in herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır. Diğer topikal kremlerle birlikte uygulanmamalıdır.

*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. ROMASULİD nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği sürece aşağıdaki dozlarda kullanınız..

Az miktarda ROMASULİD'i günde 3 veya 4 defa etkilenen bölgeye uygulayınız.

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

ROMASULİD'i etkilenen bölgeye nazıkçe uygulayınız.

Tedavi sırasında bandajlama veya kapalı pansuman (oklüzyon) uygulamayınız.

Etkilenen bölgeye ROMASULİD'i kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ROMASULİD 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" bölümünde belirtildiği şekilde kullanabilirler.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek / karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

*Eğer ROMASULİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

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

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

##### **ROMASULİD'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

## **ROMASULİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

#### **Yaygın**

- Uygulama bölgesinde tahriş
- Kızarıklık
- Deri döküntüleri
- Pullanma
- Kaşıntı

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

### **5. ROMASULİD'in Saklanması**

*ROMASULİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROMASULİD'i kullanmayınız / son kullanma tarihinden önce kullanınız.*

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

**Ruhsat sahibi :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66  
Üsküdar / İstanbul

**İmal yeri :** KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.  
Organize Sanayi Bölgesi  
Çerkezköy / Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı 27.05.2010 tarihinde onaylanmıştır.*