

KULLANMA TALİMATI

RHEUMON % 5 JEL 40 g

Deri üzerine uygulanır

- **Etkin madde:** Her bir g jel 50 mg etofenamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Alfa-[heksadesil,(Z)-oktadek-9-en-1-il]-ω-hidroksipoli(oksietilen)-8, makrogol 400, sodyum hidroksit, karbomer 940, propan-2-ol, propilen glikol, 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. **RHEUMON % 5 JEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RHEUMON % 5 JEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RHEUMON % 5 JEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RHEUMON % 5 JEL'in saklanması**

1. RHEUMON % 5 JEL nedir ve ne için kullanılır?

RHEUMON % 5 JEL, 30 g berrak renksiz jel içeren, ağzı burgulu kapakla kapatılmış, alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

RHEUMON % 5 JEL, etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisi) ilaçlar grubundandır ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

RHEUMON % 5 JEL, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Spor yaralanmaları gibi künt travmalardan sonra el ve ayaklardaki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara bağlı ağrılı durumlar.

- Diz eklemi iltihabı durumlarında, eklem çevresi yumuşak dokulardaki (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ağrılı durumlar.

2. RHEUMON % 5 JEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

RHEUMON % 5 JEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata, RHEUMON % 5 JEL'in içerdiği maddelerden herhangi birine veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde egzema, açık yara, inflamasyon veya enfeksiyon varsa.
- Dudak, burun içi ve gözler gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- 18 yaşından küçükseniz.

RHEUMON % 5 JEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım, saman nezlesi, burun mukozasının kronik şişkinliği (nazal adenoid olarak da adlandırılır), kronik obstruktif solunum yolu hastalığınız veya kronik solunum yolu enfeksiyonunuz varsa, özellikle de bunlar saman nezlesi benzeri klinik bulgularla birlikteyse.
- Başka maddelere karşı, deri reaksiyonları, kaşıntı veya ürtiker şeklinde alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız.

RHEUMON % 5 JEL, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, RHEUMON % 5 JEL'i uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız veya yukarıdaki maddelerle temastan kaçınınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

RHEUMON % 5 JEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

RHEUMON % 5 JEL hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe RHEUMON % 5 JEL'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Etofenamatın anne sütüne küçük miktarlarda geçmesi nedeniyle RHEUMON % 5 JEL'i uzun süreli kullanmayınız ve günlük dozu kesinlikle aşmayınız. Bebeğinizin emzirilmesi sırasında, ilacın bebeğe geçmesinden kaçınmak için göğüs bölgenizde RHEUMON % 5 JEL kullanmayınız.

RHEUMON % 5 JEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RHEUMON % 5 JEL'in içerdiği propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RHEUMON % 5 JEL'in deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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. RHEUMON % 5 JEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak RHEUMON % 5 JEL dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

RHEUMON % 5 JEL'i günde üç kez uygulayınız. Ağrılı bölgenizin genişliğine göre, yaklaşık 10 cm uzunluğunda bir şerit halinde (yaklaşık 3 g jel'e ve 150 mg etofenamata eşdeğer) uygulamanız yeterli olacaktır. Künt travmalarda RHEUMON % 5 JEL'in günlük maksimum dozu, 450 mg etofenamata eşdeğer 9 g jeldir.

Uygulama yolu ve metodu:

RHEUMON % 5 JEL sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

RHEUMON % 5 JEL'i, vücudunuzun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulayınız ve nazikçe deriye yedirerek sürünüz.

RHEUMON % 5 JEL'in uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurumasına izin veriniz. Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

RHEUMON % 5 JEL ile tedavi sürenizi doktorunuz size söyleyecektir. Spor yaralanmaları gibi künt travmalarda genellikle bir haftalık tedavi yeterlidir.

Romatizmal hastalıklar için, 3-4 haftalık tedavi çoğu vakada yeterli olmaktadır. Eğer Őikayetleriniz devam ederse, daha fazla tedavinin gerekip gerekmediğini belirlemek için doktorunuza danışınız.

DeđiŐik yaŐ grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaŐ grubunda RHEUMON % 5 JEL ile deneyim olmadığından, 18 yaŐın altındaki hastalarda RHEUMON % 5 JEL kullanılmamalıdır.

YaŐlılarda (65 yaŐ ve üzeri) kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciđer yetmezliđi:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer RHEUMON % 5 JEL'in etkisinin çok g cľu veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuŐunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RHEUMON % 5 JEL kullandıysanız:

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, RHEUMON % 5 JEL'i deriden uzaklaŐtırınız ve su ile yıkayınız.

RHEUMON % 5 JEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmıŐsanız bir doktor veya eczacı ile konuŐunuz.

RHEUMON % 5 JEL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

RHEUMON % 5 JEL ile tedavi sonlandırıldığında oluŐabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RHEUMON % 5 JEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kiŐilerde yan etkileri olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

RHEUMON % 5 JEL, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ciltte kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi, deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

Bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda, cilt reaksiyonları hızla ortadan kalkacaktır. Bu nedenle, başka bir spesifik uygulama yapılmasına gerek yoktur.

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

5. RHEUMON % 5 JEL'in saklanması

RHEUMON % 5 JEL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RHEUMON % 5 JEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Büyükdere Caddesi No; 237, Noramin İş Merkezi Kat 4

34398 Maslak İSTANBUL adresindeki MEDA Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti

Üretici: Davutpaşa Cad. No: 24, Topkapı - İSTANBUL adresindeki Bayer İlaç Fabrikaları A.Ş.

Bu kullanma talimatı

tarihinde onaylanmıştır.