

KULLANMA TALİMATI

FLEXO® jel

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel içinde 50 mg etofenamat bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** Ökalyptus esansı, çam esansı, polietilen glikol 400, emulgin M8, karbomer, trietanolamin, izopropil alkol ve deiyonize 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. **FLEXO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLEXO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLEXO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLEXO®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLEXO® nedir ve ne için kullanılır?

FLEXO®, kutuda, 40 g jel içeren, ağzı plastik kapaklı, metal tüp ambalajlarda sunulur. Renksiz veya hafifçe sarı, şeffaf jel görünümündedir.

FLEXO®, 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.

FLEXO®, 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. FLEXO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

FLEXO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata veya FLEXO®'nun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar) 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 kkseniz.

FLEXO®'yu 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.

FLEXO®, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, FLEXO®'yu uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız veya yukarıdaki maddelerle temastan kaçınınız.

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

FLEXO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLEXO® hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe FLEXO®'yu kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etofenamatin anne sütüne kk miktarlarda geçmesi nedeniyle FLEXO®'yu uzun süreli kullanmayınız ve günlük dozu kesinlikle aşmayınız. Bebeğinizin emzirilmesi sırasında, ilacın bebeğe geçmesinden kaçınmak için göğüs bölgenizde FLEXO® kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

FLEXO®'nun araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

FLEXO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLEXO®'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Etofenamatın 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. FLEXO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak FLEXO® dozunu size söyleyecektir. Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

FLEXO®'yu 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 FLEXO®'nun günlük maksimum dozu, 450 mg etofenamata eşdeğer 9 g jeldir.

Uygulama yolu ve metodu:

FLEXO® sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

FLEXO®'yu, vücudunuzun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulayınız ve nazikçe deriye yedirerek sürünüz.

FLEXO®'nun uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurumasına izin veriniz. Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

FLEXO® 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 şikayetleriniz devam ederse, daha fazla tedavinin gerekip gerekmediğini belirlemek için doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda etofenamat ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda FLEXO® kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer FLEXO®'nun etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEXO® kullandıysanız

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, FLEXO®'yu deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

FLEXO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLEXO®'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLEXO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır:

- 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 fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

FLEXO®, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamata içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

FLEXO® için bildirilen istenmeyen etkiler

- Yaygın olmayan:
- Ciltte kızarıklık
 - Kaşıntı
 - Yanma hissi
 - Deri döküntüsü
 - Bazen kabarcıklar ve ürtiker tarzı bölgesel deri reaksiyonları

- Seyrek:
- Allerjik reaksiyonlar
 - Bölgesel allerjik 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.

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. FLEXO®’nun saklanması

FLEXO®’yu 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 FLEXO®’yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ
Tel: (+90 262) 674 23 00
Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı 21/07/2016 tarihinde onaylanmıştır.