

KULLANMA TALİMATI

KETAVEL % 1.25 Jel

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel, 12.5 mg deksketopropene karşılık gelen 18.5 mg deksketoprofen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 980, Propilen glikol, Polietilen glikol (PEG 400), Etil alkol (%96), %18'lik sodyum hidroksit çözeltisi, Lavanta esansı, Deiyonize su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz çünkü sizin için çok 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. KETAVEL nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. KETAVEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler.**
- 3. KETAVEL nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. KETAVEL'in Saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KETAVEL nedir ve ne için kullanılır?

KETAVEL, steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

KETAVEL eklem, tendon (kasların kemiklere bağlanmasını sağlayan yapı), ligament (kemikleri bir arada tutan sert bağ dokusu) ve kaslarda travmatik ya da dejeneratif kökenli ağrılı ve iltihaplı durumların tedavisinde kullanılır.

KETAVEL eklem, tendon, ligament ve kaslardaki hasarlı bölgelerde ağrı ve iltihaba neden olan maddelerin oluşumunu önleyerek ya da azaltarak etki gösterir. Jel, bölgesel olarak uygulandığında uygulanan bölgede ağrı ve şişliği azaltır.

KETAVEL jel, etkin madde olarak deksketoprofen (trometamol olarak) içerir ve 60 g jel içeren alüminyum tüp içerisinde sunulur.

2. KETAVEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETAVEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole veya KETAVEL'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Asetilsalisilik aside (aspirin) veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Astımınız varsa veya geçmişte asetilsalisilik asit (aspirin) veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burun içerisinde kısa süreli iltihaplanma), burunda polip (alerjiye bağlı burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik, veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı (wheezing) meydana geldiyse,
- Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız kullanmayınız.
- Açık yaralara veya sürekli mevcut cilt lezyonlarına uygulanmamalıdır.
- Mukoza, göz ve anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.
- KETAVEL tıkayıcı veya kapayıcı pansumanla uygulanmamalıdır.

KETAVEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Topikal olarak, özellikle uzun süre kullanılan ürünler hassasiyet ve bölgesel tahrişe neden olabilir.
- Olabilecek ışık hassasiyeti veya aşırı hassasiyet olayının önlenmesi için tedavi sırasında ve tedavinin üzerinden iki hafta geçinceye kadar direkt güneş ışığına, UVA'ya, solaryuma maruz kalınmamalıdır.

- Sistemik etkisi çok az olmasına rağmen şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- KETAVELin uygulanmasından sonra deride bir reaksiyon ortaya çıktığı takdirde tedavi derhal kesilmelidir.

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

KETAVEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içecek ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemi boyunca KETAVEL kullanılması önerilmez.

Hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık döneminde KETAVEL'i dikkatli kullanınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız KETAVEL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışmalısınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız KETAVEL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

KETAVEL'in emzirme döneminde kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

KETAVEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KETAVEL içeriğindeki propilen glikol nedeniyle ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Deksketoprofen, topikal uygulama sonucu sistemik dolaşıma çok az miktarlarda geçtiği için, ilaç ve diğer etkileşimler hemen hemen hiç görülmez.

Steroid yapısında olmayan iltihap giderici diğer ilaçlar (NSAİİ) ile birlikte kullanımı yan etkilerin görülme riskinde artışa neden olabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KETAVEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Ağrılı bölgeye günde 2-3 kez sürülebilir.

Tedavi süresi 7 günden daha fazla olmamalıdır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

KETAVEL haricen uygulanır.

Hafifçe ovarak jelin tamamen emilmesi sağlanmalıdır.

KETAVEL kullanımından sonra eller iyice yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanım:

6 yaşın altındaki çocuklarda endikasyon ya da doz saptanmadığından, bu yaş grubunda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Sistemik etkisi çok az olmasına rağmen ciddi böbrek yetmezliği veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer KETAVEL'in etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KETAVEL kullandıysanız:

KETAVEL jeli günde 7.5 g'dan (yaklaşık 14 cm civarında jel) daha fazla kullanmayınız.

Yanlışlıkla ağız yoluyla alınması halinde derhal doktorunuza bildirin ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

KETAVEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KETAVEL'i kullanmayı unutursanız:

Lütfen unutulmuş dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, herkeste görülmesi de KETAVEL yan etkilere sebep olabilir, ayrıca KETAVEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Seyrek görülen yan etkiler (10.000 hastanın en az 1'inde; 1000 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür)

- Dermatit (Ciltte kızarıklık, şiddetli kaşıntı, şişlik, sulanma, kabuklanma, kepeklenme)

Çok seyrek görülen yan etkiler (10.000 hastanın en az 1'inde görülmüştür)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonları (ciltte sıvı dolu kabarcıklar, kızarıklık)

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 0800 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 ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KETAVEL'in saklanması

KETAVEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra KETAVEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece-İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.