

KULLANMA TALİMATI

LEODEX PLUS jel Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel, etkin madde olarak 12.5 mg deksketopropene eşdeğer 18.45 mg deksketoprofen trometamol, 2.5 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 980 NF, etanol (% 96), lavanta CA 22, mentol kristali, sodyum hidroksit, 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. **LEODEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEODEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEODEX PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEODEX PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. LEODEX PLUS nedir ve ne için kullanılır?

LEODEX PLUS sarı renkli, aromatik kokulu, homojen jeldir, etkin madde olarak % 1.25 a/a oranında deksketoprofen ve % 0.25 a/a oranında tiyokolşikosid içeren tüpler halinde bulunmaktadır.

Deksketoprofen, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid antiinflatuvar ilaçlar=NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır. Tiyokolşikosid, esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas spazmları ile ilişkili semptomların (hastalık belirtilerinin) tedavisinde kullanılır.

LEODEX PLUS, aşağıdaki hastalıkların bölgesel tedavisinde ağrı kesici ve iltihap giderici olarak etkilidir:

- Kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık (romatoid artrit), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartrit), kas kirişinin iltihabı (tendinit), kas kiriş kılıfının iltihabı (tenosinovit) ve eklem çevresindeki keselerin iltihabı (bursit) gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku rahatsızlıkları,
- Ağrı, iltihap ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistem hastalıkları.

2. LEODEX PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LEODEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksketoprofen, tiyokolşikoside ya da ürünün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Asetilsalisilik aside (aspirin) veya buna benzer diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Kanama probleminiz varsa ve kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız,
- Astımınız varsa veya geçmişte asetilsalisilik asit (aspirin) veya buna benzer diğer steroid olmayan iltihap giderici 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 meydana geldiyse,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Açık yaralara veya sürekli mevcut cilt lezyonlarına, ekzematöz ve iltihaplı deri bölgelerine uygulanmamalıdır.
- Mukoza, göz ve anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.
- LEODEX PLUS tıkaçı veya kapayıcı pansumanla uygulanmamalıdır.

LEODEX PLUS'ın 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

LEODEX PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- 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, ultraviyole ışınlarına solaryuma maruz kalınmamalıdır.
- Deksketoprofenin sistemik etkisi çok az olmasına rağmen şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- LEODEX PLUS'ın 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.

LEODEX PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

LEODEX PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde uyarı gerektirecek yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Deksketopfen, deri/cilt üzerine uygulama sonucu sistemik dolaşıma çok az miktarlarda geçtiği için, ilaç ve diğer etkileşimler hemen hemen hiç görülmez.

Diğer steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) ile birlikte kullanımı yan etkilerin görülme riskinde artışa neden olabilir.

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

3. LEODEX PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde ağrılı bölgeye günde 2-3 defa uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

LEODEX PLUS haricen uygulanır.

Hafifçe ovarak jelin tamamen emilmesi sağlanmalıdır.

LEODEX PLUS kullanımından sonra eller iyice yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacı 18 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Deksketoprofen

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Tiyokolşikosid

Tiyokolşikosidin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Deksketoprofen

Şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tiyokolşikosid

Tiyokolşikosidin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

LEODEX PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla LEODEX PLUS kullandıysanız

LEODEX PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

LEODEX PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LEODEX PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LEODEX PLUS içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, LEODEX PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin LEODEX PLUS'a 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:

- Alerjik deri reaksiyonu, deri döküntüleri, dermatit (ciltte kızarıklık, şiddetli kaşıntı, şişlik, sulanma, kabuklanma, kepeklenme)
- Fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonları (ciltte sıvı dolu kabarcıklar, kızarıklık)

Bunların hepsi ciddi can etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 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.

5. LEODEX PLUS'ın saklanması

LEODEX PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ısıdan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEODEX PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEODEX PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 24.05.2015 tarihinde onaylanmıştır.