

KULLANMA TALİMATI

FLUREND® %0.25 oral sprey, çözelti

Ağız içine püskürtülerek uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml sprey çözeltisi 2,5 mg flurbiprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserol, etil alkol, sorbitol (E420), kremofor, sodyum sakkarin, sodyum hidroksit, sodyum benzoat (E211), nane esansı, 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. **FLUREND® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLUREND®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLUREND® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLUREND®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FLUREND® nedir ve ne için kullanılır?

Orofarenjyal alana da bağlı (örn. dişeti iltihapları, ağız iltihapları, yutak iltihapları) ağrılarda rahatsızlığı giderici, antiinflamatuvar olarak semptomatik tedavide kullanılır. Diş tedavileri sonrasında da koruyucu olarak kullanılır.

FLUREND®, ağzı beyaz plastik sprey pompası ile 30 ml'lik HDPE şişede ve karton kutu ambalajda takdim edilir.

2. FLUREND®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FLUREND®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Flurbiprofene veya ürünün formülünde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Asetilsalisilik asit veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı hassasiyetiniz varsa,
- Önceden bronkospazm (bronşiyal daralma nedenli nefes alma güçlüğü), asetilsalisilik asit

ya da diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların kullanımına bağlı rinit ya da ¼rtiker geçirdiyseniz,

- Peptik ¼lseriniz varsa veya geçmişte bu hastalığı geçirdiyseniz.

FLUREND®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse l¼tfen doktorunuza danışınız.

FLUREND®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

FLUREND®'in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FLUREND® kullanılırken emzirmeye son verilmeli ya da ilaç kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

FLUREND®'in araba ve makine kullanmaya etkisi konusunda çalışılmamıştır, fakat farmakodinamik özellikleri ve genel emniyet profiline dayanılarak bir etki oluşturması beklenmez.

FLUREND®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FLUREND®, 1 ml'sinde 2 mg sodyum benzoat (E211) içermektedir. Deriye, göze ve mukoz membranlara hafif derecede iritan etki gösterebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FLUREND®, furosemidin di¼retik faaliyetini nadiren azaltabilir. Ayrıca, flurbiprofen nadiren antikoag¼lan ilaçlarla etkileşime girebilir. Bunun yanı sıra flurbiprofenin digoksin, tolbutamid ve antiasit ile bir etkileşimi olmamaktadır.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise l¼tfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. FLUREND® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

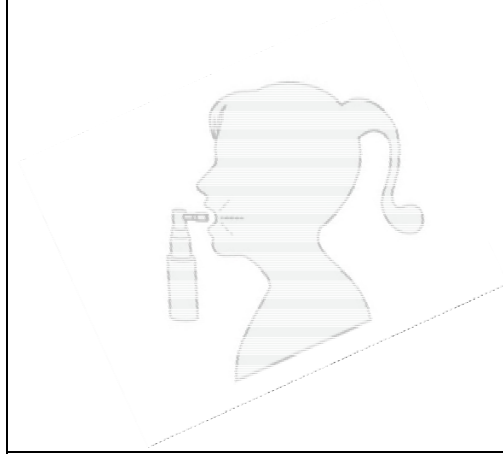
G¼nde 3 defa ilgili bölgeye doğrudan 2 p¼sk¼rtme yapılarak uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

FLUREND® ağızda ilgili bölgeye p¼sk¼rt¼lerek uygulanır.

Uygulama sırasında aşağıdaki yönlendirmeleri takip ediniz:

- I. FLUREND®'i ilk kullanımda, yüzden uzak bir yöne doğru tutarak, düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basınız.
- II. Başınız dik ve karşıya bakar pozisyonda iken, Şekil 1'de olduğu gibi sprej kolunu ağız içerisinde ilgili bölgeye yönlendirerek pompalama düğmesine önerilen sayıda basarak uygulayınız. (Bkz. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar)



Şekil 1

- III. Uygulama sonrasında şişeyi kutusuna yerleştirerek dik duracak şekilde saklayınız.

Değişik yaş grupları:

Pediyatrik popülasyon:

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLUREND® kullandıysanız:

FLUREND®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FLUREND®' i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLUREND® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

FLUREND® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Görülebilecek diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın	: 10 hastanın en az 1'inde görülür.
Yaygın	: 100 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Yaygın olmayan	: 1000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Seyrek	: 10000 hastanın en az 1'inde, en fazla 10'unda görülür.
Çok seyrek	: 10000 hastanın 1'inden az görülür.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Hassasiyet bulguları
- Lokal irritasyonlar

Bunlar FLUREND®'in hafif yan etkileridir.

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. FLUREND®'in saklanması

FLUREND®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında, ışıktan koruyarak saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLUREND®'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi: Santa Farma İlaç San. A.ř.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 58 89

Üretim yeri: Santa Farma İlaç San. A.ř.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ
Tel: (+90 262) 674 23 00
Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı .../.../..... tarihinde onaylanmıştır.