

KULLANMA TALİMATI

ELFENOR %5 jel

Cilt üzerine uygulanır.

• **Etkin madde:**

Her 1 g jel 50 mg Diklofenak sodyum içerir.

• **Yardımcı Maddeler:**

Hidroksietilselüloz, propilen glikol (E 1520), etil alkol, metil paraben (E 218), 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 bu ilacı kullandığınızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

1. **ELFENOR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELFENOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELFENOR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELFENOR'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELFENOR nedir ve ne için kullanılır?

- ELFENOR etkin madde olarak diklofenak sodyum içeren, jel formunda bir ilaçtır. ELFENOR topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- ELFENOR 50 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.
- ELFENOR, aşağıdaki hastalıkların bölgesel tedavisinde ağrı kesici ve iltihap önleyici olarak etkilidir;
 - Eklem kireçlenmesi ve eklem iltihaplanması gibi bölgesel romatizmal hastalıklar,

- o Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı iltihaplanma ve şişmeler,
- o Ağrı, iltihaplanma ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları

2. ELFENOR'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELFENOR'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Diklofenak'a veya ELFENOR'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Asetilsalisilik asit (ağrı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar (steroid yapıda [hormon yapısında] olmayan iltihap giderici ilaçlar) ile hırıltı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikâyetleriniz oluyorsa
- Hamileyseniz (özellikle son 3 aylık dönemde) kullanmayınız.
- ELFENOR'u açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve egzamalı cilt üzerine uygulamayınız.
- Emziren annelerde meme bölgesine uygulanmamalıdır.
- 14 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

ELFENOR'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer

- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız
- Yaşlıysanız
- Astımınız veya alerjik hastalığınız varsa ya da daha önceden bu hastalıkları geçirdiyseniz
- Mide, bağırsak ve yemek borusunda ülseriniz (peptik ülser), karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz, kanama eğiliminiz ya da iltihaplı bağırsak hastalığınız varsa ELFENOR'u çok dikkatli kullanınız.
- ELFENOR yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içine uygulamayınız. Yutmayınız.
- ELFENOR'un gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ELFENOR'u sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulayınız (açık yaralara sürülmemelidir).

İşığa duyarlılık nedeniyle ortaya çıkabilecek etkileri azaltmak için aşırı güneş ışığına maruz kalmayınız.

Yan etkilerin artmasına neden olabileceğinden ELFENOR ve steroid yapıda (hormon yapısında) olmayan iltihap giderici ilaçlar (örn; ibuprofen, ketoprofen, naproksen) ile birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Cildinizde döküntüler gözlenmeye başlarsa ELFENOR tedavisini sonlandırınız.

ELFENOR'u kapatıcı olmayan bandajlarla kullanabilirsiniz; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar ile kullanılmamalıdır.

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

ELFENOR'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELFENOR'un uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELFENOR'u özellikle hamileliğinizin son 3 ayında kullanmayınız. Hamileliğinizin diğer dönemlerinde ise kesinlikle gerekli olmadıkça kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ELFENOR'u kesinlikle gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanmayınız. Doktorunuz tarafından kullanılması gerekli görüldüğünde geniş alanlara uygulamayınız, uzun süreli kullanmayınız ve göğüs üzerine uygulamayınız

Araç ve makine kullanımı

ELFENOR'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

ELFENOR'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELFENOR propilen glikol içerdiğinden ciltte tahrişe neden olabilir.

ELFENOR içeriğinde metil paraben içermektedir. Bu durum alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. ELFENOR nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Yetişkinler ve 14 yaş ve üzerindeki ergenler (adolesanlar):

ELFENOR'u günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 0,4 – 0,8 gram ELFENOR yaklaşık olarak 2-2,5 cm çapında alanı tedavi etmek için yeterlidir.

ELFENOR'u doktor tavsiyesi haricinde kas ve eklem ağrılarında (incinme, burkulma, ezilme gibi) ya da tendonitte 2 hafta, artrit ağrısında 3 haftadan uzun süreli kullanmayınız. 3. günün sonunda ağrı ve şişlik durumunda bir gelişme olmazsa ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

7. günden sonra kullanmaya devam edip etmeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

- **Uygulama yolu ve metodu**

Derinin ağrıyan ya da şişen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Ovma sırasında hafif serinletici bir etki hissedebilirsiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız (tedavi edilen bölge elleriniz değilse).

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

ELFENOR'un çocuklarda ve 14 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ELFENOR'un yetişkin dozları kullanılabilir.

Özel kullanım durumları

Böbrek yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa ELFENOR'u kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer ELFENOR'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELFENOR kullandıysanız

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

ELFENOR'u kullanmayı unutursanız

Eğer ELFENOR'un bir dozunu uygulamayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu uygulayınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında uygulayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ELFENOR'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ağız, yüz, dil ve boğazda şişme
- Sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen
- Hırıltı ya da kısa nefes alma, ya da göğüste sıkışma hissi (astım)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin ELFENOR'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Cilt hastalığı (iltihaplanma, egzama)
- Döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Işığa hassasiyet
- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar ELFENOR'un 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. ELFENOR'un saklanması

ELFENOR'u 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 ELFENOR'u kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELFENOR'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Beylikdüzü OSB Mah. Mermerciler San. Sit. 2. Cadde No:3

Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Telefon: (0212) 438 70 85

Faks : (0212) 438 70 87

Üretim yeri:

Vefa İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Beylikdüzü/İstanbul/Türkiye

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.