

KULLANMA TALİMATI

ETOVER 100 mg/ml Sprey

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:**50 ml sprej solüsyonu 5 g etofenamat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Makragol 400, propilen glikol, sitrik asit çözeltisi, izopropil alkol.

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. **ETOVER nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETOVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETOVER nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETOVER 'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ETOVER nedir ve ne için kullanılır?

ETOVER, kutuda, püskürtme adaptörü bulunan 50 ml çözelti içeren renkli cam şişede sunulur. Açık sarı renkte, hemen hemen berrak çözelti görünümündedir.

ETOVER, etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisi) ilaçlar grubundadır ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

ETOVER, 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. ETOVER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ETOVER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata veya ETOVER'in 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 küçükseniz.

ETOVER'i 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.

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

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

ETOVER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ETOVER hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden öncede doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe ETOVER'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etofenamatın anne sütüne kuk miktarlarda geçmesi nedeniyle ETOVER'i uzun süreli kullanmayınız ve günlük dozu kesinlikle aşmayınız. Bebeğinizin emzirilmesi sırasında, ilacın bebeğe geçmesinden kaçınmak için göğüs bölgesinde ETOVER kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

ETOVER'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

ETOVER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ETOVER'in içeriğinde bulunan propilen glikol, ciltte tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Etofenamatın deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı řu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

3. ETOVER nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

ETOVER'i, vücudunuzun etkilenen kısımlarına ve çevresindeki alana, günde 4 kez 7 püskürtme (1 püskürtme 18 mg etofenamata eşdeğerdir) şeklinde uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ETOVER sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız.!

ETOVER'i etkilenen bölgeye 1 veya 2 kez püskürttükten sonra hafifçe ovarak yediriniz ve kurummasını bekleyiniz. Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

ETOVER 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 ETOVER kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş üzeri) kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer ETOVER'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ETOVER kullandıysanız

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, ETOVER'i deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

ETOVER'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ETOVER'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ETOVER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler

Tüm ilaçlar gibi, ETOVER'in 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.

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

ETOVER için bildirilen istenmeyen etkiler

- Yaygın olmayan:
- Ciltte kızarıklık
 - Kaşıntı
 - Yanma hissi
 - Deri döküntüsü
 - Bazen kabarcıklar ve ürtiker tarzı bölgesel deri reaksiyonları
- Seyrek:
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları
 - Bölgesel alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

Bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda, cilt reaksiyonları hızla ortadan kalkacaktır. Bu nedenle, başka bir spesifik uygulama yapılmasına gerek yoktur.

Eğer 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. ETOVER’in saklanması

ETOVER’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altında ki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETOVER’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Haver Farma İlaç A.Ş.

Acarlar Mah. 74. Sok. Acarkent Sitesi

B742 No.:17/1 Beykoz / İstanbul

Tel : (0216) 324 38 38

Fax: (0216) 317 04 98

Üretim Yeri :

Farmamağ Ambalaj San. Ve Tic. A.Ş.

Bağlariçi Caddesi No: 14 Avcılar/İstanbul

Tel: 0212 694 33 51

Fax: 0212 694 62 94

Bu kullanma talimatı 27.04.2017 tarihinden itibaren onaylanmıştır.