

KULLANMA TALİMATI

OROFEN % 5 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem etkin madde olarak 50 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, izopropil miristat, gliserol monostearat, makrogol gliserol hidroksi stearat, makrogol setostearil eter, polisorbata 60, sorbitan oleat, lavanta 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

- 1. OROFEN nedir ve ne için kullanılır ?**
 - 2. OROFEN 'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
 - 3. OROFEN nasıl kullanılır ?**
 - 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
 - 5. OROFEN 'in saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

1. OROFEN nedir ve ne için kullanılır ?

- OROFEN 50 gram krem içeren alüminyum tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.
- OROFEN ağrı kesici ve iltihap giderici, harici kullanıma yönelik bir ilaçtır.
- OROFEN adale romatizması, ağrılı eklem hastalıkları (artroz), omurganın ve diğer eklemlerin iltihabi romatizmal hastalıklarında, eklem yakınındaki yumuşak dokunun (eklem içi, sinir, sinir kılıfları, tendon ve eklem çevresi) iltihabi hastalıklarında, omuz sertliği, bel ağrısı, lumbago, spor ve kaza yaralanmalarındaki ezilme, burkulma, gerilmelerin dıştan veya destekleyici tedavisinde kullanılır.

2. OROFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OROFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İbuprofene veya OROFEN içeriğindeki propilen glikole karşı aşırı duyarlılığınız var ise veya ağrı kesici veya anti romatizmal ilaçlara karşı alerjiniz var ise
- Deri ve mukozanız üzerinde açık yaranız veya ekzemanız var ise
- Gebeliğinizin son üç aylık döneminde iseniz

OROFEN 'i kullanmayınız.

OROFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

OROFEN'in 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer:

- 14 yaşından küçük iseniz
- Astımınız, saman nezleniz ya da kronik obstrüktif akciğer hastalığınız varsa ya da, burun iç yüzünde şişme var ise veya özellikle yüksek ateşe bağlı belirtileri olan bir hastalığınız (kronik tıkaçıcı akciğer hastalığı gibi) var ise
- Ağrı kesici veya romatizma tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaca karşı hassasiyetiniz var ise
- Derinizde kaşınma, döküntü var ise

OROFEN ile tedavi edilen deri üzerine çocuklar dokunmamalıdır.

Rahatsızlığınız 3 günden fazla sürer ise doktorunuz ile temasa geçiniz.

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

OROFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

OROFEN haricen kullanılır. Bu sebeple OROFEN' i yiyeceklerle temas ettirmeyiniz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin esnasında gerekli olmadığı sürece OROFEN kullanmayınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sadece ibuprofenin küçük miktarları ve vücutta yıkım ürünleri anne sütüne karışır. Bebek üzerinde şimdiye kadar bilinen olumsuz bir etkisi bilinmediği için, kısa süreli tedavilerde anne sütünün kesilmesine gerek yoktur. Ancak günlük doz olarak, 3-4 defa ve 4-10 cm uzunluğunda uygulanan krem miktarı aşılmamalıdır ve uzun süreli tedavilerde anne sütünün erken kesilmesi düşünülmelidir.

Bebeklerin emzirme sırasında bu ilacı vücutlarına almamaları için, emziren anneler bu ilacı meme üzerine sürmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

OROFEN'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerine herhangi bir etkisi söz konusu değildir.

OROFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

OROFEN'in içeriğinde bulunan propilen glikol ciltte tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

OROFEN'in şu ana kadar diğer ilaçlarla karşılıklı etkileşimine rastlanmamıştır.

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. OROFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Özel bir tavsiyede bulunulmamışsa, OROFEN günde 3-4 defa, gereksinime göre daha sık, 4-10 cm uzunluğunda derinize sürüp ovunuz.
- Tedavinizin süresine doktorunuz karar verir. Genelde, 2-3 hafta boyunca hergün OROFEN sürülmesi yeterli olur.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece dışarıdan (haricen) kullanım içindir. Yutmayınız!

OROFEN'i cildinize sürünüz ve hafifçe ovunuz. Büyük bölgesel kan birikmesi (hematom) ve şişmelerde tedavinin başlangıcında sıkı bir bandaj kullanılması faydalı olabilir. Bu sayede kremin deriden daha fazla geçmesi sağlanabilir.

Çocuklarda kullanım:

OROFEN'in 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanımı kısıtlayan özel bir durum yoktur.

Karaciğer/Böbrek yetmezliği :

Karaciğer ve böbrek yetmezliği gibi hastalıklarda kullanımı kısıtlayan özel bir durum yoktur. Deriden uygulanan ibuprofenin emilimi, sistemik kullanıma göre daha düşük olduğu halde, ibuprofen metabolizmasının böbrek fonksiyonlarındaki rolü nedeniyle, tüm bu tarz ilaçların tedavisinde olduğu gibi, ender olarak ibuprofen ile tedavi sırasında böbrek fonksiyon bozukluğu gözükabilir.

Eğer OROFEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla OROFEN kullandıysanız:

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

Eğer önerilen dozu aşmış iseniz, kremi arındırıp su ile yıkayınız. Fazla miktarda uyguladığınızda veya kazara aldığınızı düşündüğünüzde doktorunuz ile temasa geçiniz. Özel bir panzehiri yoktur.

OROFEN 'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları engellemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Sebebi belli olmayan burun akıntısı ve göz yaşarması veya kalıtsal yatkınlığı olan hastalarda astıma benzer şekilde nefes almada güçlük
- Tüm vücutta görülen kaşıntı, şişme, iltihap, kızarıklık ve ışığa karşı hassasiyet

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İlacı sürdüğünüz bölgede kızarıklık,
- İlacı sürdüğünüz bölgede kaşıntı
- İlacı sürdüğünüz bölgede hassasiyet

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. OROFEN 'in saklanması

OROFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra OROFEN'i kullanmayınız

Ruhsat Sahibi : Oro İlaçları San.ve Tic.A.Ş.
Mimar Sinan Mah.Üsküdar Cad.No:01.Yedpa Ticaret
Merkezi.H-2 Cad. No: 177-178 Ataşehir /İSTANBUL

Üretim Yeri : Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Karaağaç Mah. Fatih Bulv
No:32 Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.