

KULLANMA TALİMATI

FUZO %1 Topikal Jel
Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde** : Her bir tüpte (30 g) 0,3 gram nimesulid
- **Yardımcı maddeler** : Synthalen MP, disodyum EDTA, Gliserin, Polietilen Glikol 400, Transcutol ve 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. ***FUZO nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***FUZO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***FUZO nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***FUZO'nun saklanması***

Başlıkları yer almaktadır. Topikal kullanılan non-streoidal antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

1. FUZO nedir ve ne için kullanılır?

- FUZO, etkin madde olarak nimesulid içeren jel formunda bir ilaçtır.
- FUZO topikal kullanılan non-streoidal antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- FUZO her bir tüpte 0,3 gram nimesulid içerir.
- FUZO, 30 gram jel içeren lamine polifoil tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.
- FUZO;
 - Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, iltihaplanma ve şişmede,
 - Yumuşak doku iltihaplanmalarında,
 - Bölgesel romatizma hastalıklarında kullanılır.

2. FUZO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FUZO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- FUZO'nun içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Alerjik tepkileri uyaran ve prostaglandin sentezini engelleyen asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan diğer ilaçlar sizde astım, alerjik burun akıntısı (rinit), ciltte kızarıklık ve kaşıntı (ürtiker), göz kapakları, dış üreme organları, dudaklar ve dil gibi yumuşak dokularda şişme (anjiyoödem) ve burun içinde et oluşumuna (nazal polip) neden oluyorsa FUZO'yu kullanmayınız.
- Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanmayınız.
- Diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

FUZO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

- FUZO'yu, gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- Ağız yolu ile almayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- FUZO kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Mide-bağırsak kanaması, aktif veya olası mide ülseri, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır kan pıhtılaşma bozuklukları veya ağıt/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanınız.
- Diğer NSAİ (ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınız. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimalini gözardı etmeyiniz. Tedavi boyunca FUZO ile diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) NSAİ ilaçlar ile beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz (ışık maruziyeti ile ortaya çıkan deri hastalığı) oluşabilir. Işığa duyarlılık hissini azaltmak için direkt güneş ışığına maruz kalmayınız.
- FUZO'yu gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- FUZO'yu uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- FUZO'yu sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.

- İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için en az etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FUZO'nun gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. döneminde FUZO kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nimesulidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde FUZO kullanımını konusunda doktorunuza danışınız.

FUZO'yu emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

FUZO'nun araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

FUZO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

FUZO'nun içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FUZO'nun herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır. FUZO'yu topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.

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. FUZO nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde FUZO'yu etkilenen bölgeye günde 2 veya 3 kez uygulayınız. Önerilen tedavi süresi 7-15 gündür.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FUZO yalnızca topikal kullanım içindir. FUZO'yu etkilenen bölgeye nazikçe tamamen emilinceye kadar uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye FUZO'yu kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

FUZO 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise, FUZO dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FUZO kullandıysanız:

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

FUZO'nun aşırı kullanımı ile ilgili bilinen bir olay yoktur.

FUZO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

FUZO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FUZO tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FUZO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde;

Yaygın (100 hastada 1'den fazla ve 10 hastada 1'den az)

- Kaşıntı (prurit)
- Kızarıklık (eritem)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Hafif veya orta şiddette cilt tahrişi
- Pullanma
- Deri döküntüsü

Bunlar FUZO'nun hafif yan etkileridir.

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.

FUZO'nun saklanması

FUZO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FUZO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FUZO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: GENERİCA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Dikilitaş Mah. Yıldız Posta Cad. No: 48/4
Esentepe/İSTANBUL
Telefon : 0 212 376 65 00
Faks : 0 212 213 53 24

Üretici: Merkez Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çamlık Mah. Sırrı Çelik Bulvarı
Ayça Sok. No:6
34778 Taşdelen-Çekmeköy/İstanbul
Telefon : 0 216 484 41 66
Faks : 0 216 484 41 91

Bu kullanma talimatı, 05.11.2015 tarihinde onaylanmıştır.