

KULLANMA TALİMATI

SERTOGEN % 1.25 jel

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel, 12.5 mg deksketopropene karşılık gelen 18.5 mg deksketopropen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer homopolimer, mentol, lavanta yağı, etanol (% 96), sodyum hidroksit, 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 doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SERTOGEN nedir ve ne için kullanılır?

SERTOGEN, steroid olmayan antiinflamatuar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

SERTOGEN eklem, tendon (kasların kemiklere bağlanmasını sağlayan yapı), ligament (kemikleri bir arada tutan sert bağ dokusu) ve kaslarda travmatik ya da dejeneratif kökenli

ağrılı ve iltihaplı durumların tedavisinde kullanılır.

SERTOGEN eklem, tendon, ligament ve kaslardaki hasarlı bölgelerde ağrı ve iltihaba neden olan maddelerin oluşumunu önleyerek ya da azaltarak etki gösterir. Jel, bölgesel olarak uygulandığında uygulanan bölgede ağrı ve şişliği azaltır.

SERTOGEN jel, etkin madde olarak deksketoprofen (trometamol olarak) içerir ve 60 g jel içeren alüminyum tüp içerisinde sunulur.

2. SERTOGEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SERTOGEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole veya SERTOGEN'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Asetilsalisilik aside (aspirin) veya diğer steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Astımınız varsa veya geçmişte asetilsalisilik asit (aspirin) veya diğer steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burun içerisinde kısa süreli iltihaplanma), burunda polip (alerjiye bağlı burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı (wheezing) meydana geldiyse,
- Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız kullanmayınız.
- Açık yaralara veya sürekli mevcut cilt lezyonlarına uygulanmamalıdır.
- Mukoza, göz ve anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.
- SERTOGEN tıkaçıcı veya kapayıcı pansumanla uygulanmamalıdır.

SERTOGEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Topikal olarak, özellikle uzun süre kullanılan ürünler hassasiyet ve bölgesel tahrişe neden olabilir.
- Olabilecek ışık hassasiyeti veya aşırı hassasiyet olayının önlenmesi için tedavi sırasında ve tedavinin üzerinden iki hafta geçinceye kadar direkt güneş ışığına, UV'ye, solaryuma maruz kalınmamalıdır.
- Sistemik etkisi çok az olmasına rağmen şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer

hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

- SERTOGEN'in uygulanmasından sonra deride bir reaksiyon ortaya çıktığı takdirde tedavi derhal kesilmelidir.

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

SERTOGEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içecek ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemi boyunca SERTOGEN kullanılması önerilmez.

Hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık döneminde SERTOGEN'i dikkatli kullanınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız SERTOGEN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız SERTOGEN kullanmadan önce doktorunuza danışınız. SERTOGEN'in emzirme döneminde kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Deksketoprofen, topikal uygulama sonucu sistemik dolaşıma çok az miktarlarda geçtiği için, ilaç ve diğer etkileşimler hemen hemen hiç görülmez.

Steroid yapısında olmayan iltihap giderici diğer ilaçlar (NSAİİ) ile birlikte kullanımı yan etkilerin görülme riskinde artışa neden olabilir.

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

3. SERTOGEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Ağrılı bölgeye günde 2-3 kez sürülebilir.

Tedavi süresi 7 günden daha fazla olmamalıdır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

SERTOGEN haricen uygulanır.

Hafifçe ovarak jelin tamamen emilmesi sağlanmalıdır.

SERTOGEN kullanımından sonra eller iyice yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda endikasyon ya da doz saptanmadığından, bu yaş grubunda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik etkisi çok az olmasına rağmen ciddi böbrek yetmezliği veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer SERTOGEN'in etkisinin çok gcl veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SERTOFOEN kullandıysanız:

SERTOFOEN jeli günde 7.5 g'dan (yaklaşık 14 cm civarında jel) daha fazla kullanmayınız.

Yanlışlıkla ağız yoluyla alınması halinde derhal doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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

SERTOFOEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SERTOFOEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Seyrek görülen yan etkiler (10.000 hastanın en az 1'inde; 1000 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür)

- Dermatit (Ciltte kızarıklık, şiddetli kaşıntı, şişlik, sulanma, kabuklanma, kepeklenme)

Çok seyrek görülen yan etkiler (10.000 hastanın en az 1'inde görülmüştür)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonları (ciltte sıvı dolu kabarcıklar, kızarıklık)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. SERTOFOFEN’in saklanması

SERTOFOFEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’ nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SERTOFOFEN’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SERTOFOFEN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul

Üretim yeri:

Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yunus Mah. Sanayii Cad. No:22
34873 Kartal / İstanbul
Tel: 0216 306 62 60 (5 Hat)
Faks: 0216 353 94 26

Bu kullanma talimatı 21.05.2014 tarihinde onaylanmıştır.