

KULLANMA TALİMATI

NAPROSYN Plus %10+% 5 jel **Haricen kullanılır.**

Etkin madde: 1 gr jel'de 100 mg naproksen ve 50 mg lidokain içerir.

Yardımcı maddeler: Sodyum Metabisülfid, Etanol (% 96), Karbopol 980, Trietanolamin, Ksantan Zamkı, Velvet Koku, 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 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. ***NAPROSYN PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NAPROSYN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NAPROSYN PLUS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NAPROSYN PLUS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NAPROSYN PLUS nedir ve ne için kullanılır?

NAPROSYN PLUS 30 ve 50 gram'lık tüp ambalajlarda topikal olarak kullanılan antiinflamatuvar ve ağrı kesici etkilere sahip bir ilaçtır.

NAPROSYN PLUS etkin madde olarak naproksen ve lidokain içerir.

NAPROSYN PLUS, kas-iskelet sistemi yumuşak dokularının kısa ve uzun süreli rahatsızlıklarında ağrı ve iltihaplanmayı giderir.

Yağsız, leke bırakmayan ve hoş kokulu bir preparat olan NAPROSYN PLUS, uygulandığı cilt bölgesini serinletici özelliğe sahiptir.

NAPROSYN PLUS,

Aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde ağrı kesici ve enflamasyon giderici olarak etkilidir:

- Omurga veya eklemlerde, aşırı zorlanmaya ve erozyona bağlı olarak gelişen hastalıklar (osteoartrit, romatoid artrit)
- Eklem çevresindeki yumuşak dokunun iltihabi hastalıkları (periartrit, tendinit, tenosinovit, bursit)

- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları
- Ağrı, enflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları

2. NAPROSYN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NAPROSYN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Sodyum metabisülfid içerdiğinden bazı kişilerde nadiren ciltte döküntü, kaşıntı, nefes darlığı, alerjik şok gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu gibi hallerde tedaviyi kesmek gerekir.

Eğer amid tipi anesteziyelere karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz bu ürünü kullanmayınız.

Eğer,

- Hasta 2 yaşından küçükse kullanmayınız.

NAPROSYN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Göze ve çevresine, mukozalara ve açık yaralara uygulanmamalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde naproksen kullanmaya devam etmeyiniz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız. Astım veya alerjik hastalık ya da asetilsalisilik asit duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Bunama riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.
- Kalp yetmezliği, kalp fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve tansiyonda yükselme dahil olmak üzere tuz kısıtlamasının söz konusu olduğu bir durum söz konusu ise doktorunuza belirtiniz. 10 günden sonraki kullanımlarda bu risklerde artış olmaktadır.
- Mümkün olduğu kadar küçük dozlar kullanmanız önerilir. Özellikle yaşlı hastalarda, çocuklarda ve açık yara uygulamalarında bu hususa dikkat ediniz.
- Özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da kapalı pansuman altında uygulandığında kalp ritm bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme yol açabilmektedir.
- Bakterilerin kana karıştığı şiddetli enfeksiyon (sepsis) geçiriyorsanız veya ilacın uygulandığı bölgedeki mukoza ciddi olarak hasar görmüş ise, bu durumda ani emilim riski olabileceğinden, NAPROSYN PLUS uygulanırken dikkatli olunmalıdır.
- Bilinen bir ilaç alerjiniz varsa. NAPROSYN PLUS kullanırken dikkatli olunuz.
- Akut bir hastalığınız varsa veya yaşlı iseniz (lidokaine karşı daha duyarlı olabilirsiniz)
- Lidokainin, bakterileri öldürücü ve virüslerin zararlı etkileri önleme özelliği olduğundan cilt içine yapılan canlı aşının (örn BCG aşısı) sonuçları izlenmelidir.
- Bir seferde uyguladığınız NAPROSYN PLUS dozu 5 gramı aşmamalıdır. Bu miktar 250 mg lidokaine karşılık gelir. Günlük 17-20 g NAPROSYN PLUS (850-1000 mg lidokaine eşdeğer) dozunu aşmayınız.
- Çok geniş yüzeye, çok sık uygulama ile aşırı duyarlılık ortaya çıkabileceğinden bu şekilde kullanmanız önerilmez.

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

NAPROSYN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Bu nedenle çok gerekmedikçe ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Naproksen ve lidokain, anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

NAPROSYN PLUS'ın taşıt sürme veya makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

NAPROSYN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

NAPROSYN PLUS'ın içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Lidokainin, toksik etkileri aditif ve genellikle sinerjistik olduğundan, kalp ritmini düzenleyen ilaç (tokainid ve meksiletin gibi) alan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Diğer lokal anesteziyelerle kullanılırken dikkatli olunmalıdır.

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. NAPROSYN PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

NAPROSYN PLUS, günde 2-6 defa ağrılı yere tamamen emilene kadar hafifçe ovularak sürülür.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur ancak etki göreceğiniz mümkün olan en düşük dozda kullanmayı tercih ediniz.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi yoktur. Şiddetli karaciğer yetmezliğinde ilacın daha küçük alanlara uygulanması düşünülebilir.

Eğer NAPROSYN PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla NAPROSYN PLUS kullandıysanız:

NAPROSYN PLUS kullanımına bağlı herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

NAPROSYN PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NAPROSYN PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

NAPROSYN PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, NAPROSYN PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tedavinin kesilmesini gerektirmeyecek şiddette hafif lokal iritasyon, eritem, dermatit gibi yan etkiler görülebilir.

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NAPROSYN PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme, ciltte tahriş, kızarıklık

Yaygın olmayan:

- Terleme
- Saç dökülmesi
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar (epidermal nekroliz)
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplanması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Ciltte, ağızda, gözlerde, cinsel organ çevresinde cilt soyulması, şişmesi, kabarcıkları ve ateş ile seyreden ciddi hastalık hali (Stevens Johnson sendromu)
- Kızarmış ağrılı şişliklere neden olan deri altı yağ dokusunda oluşan bir deri iltihabı (eritema nodosum)
- Hafif kabarık mor renkli cilt döküntüleri ile seyreden bir cilt hastalığı (liken planus)
- Değişik karakterde pürülan sıvı içeren lezyonların eşlik ettiği reaksiyon (püstüler reaksiyonlar)
- Kurdeşen
- Duyarlılık reaksiyonları
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjionörotik ödem)

Çok seyrek:

- Titreme (tremor)
- Baş dönmesi
- Uyuklama
- Bulanık görme
- Göz çevresine uygulanırsa göz tahriş
- Nefes darlığı
- Göğüs ağrısı
- Düzensiz kalp atışı
- Sinirlilik
- Vücutta kasılmalar (Konvülsiyon)

Bilinmiyor:

- Ani aşırı duyarlılık tepkisi (Anafilaktoid reaksiyonlar)

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. NAPROSYN PLUS’ın Saklanması

NAPROSYN PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25⁰C’nin altındaki oda sıcaklıklarında ışıktan koruyarak saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NAPROSYN PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NAPROSYN PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4
34467 Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı ../.../.... tarihinde onaylanmıştır.