

## KULLANMA TALİMATI

### PAİNEX % 10 JEL 40 g

Deri üzerine uygulanır

- **Etkin madde:** Her bir g jel 100 mg etofenamat içerir.
- **Yardımcı madde:** Transcutol, Karbomer 940 (Carbopol), Ökaliptol esansı, Çam esansı, Trietanolamin, Etil alkol, 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. **PAİNEX % 10 JEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PAİNEX % 10 JEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PAİNEX % 10 JEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PAİNEX % 10 JEL'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. PAİNEX % 10 JEL nedir ve ne için kullanılır?**

PAİNEX % 10 JEL, 40 g hafif sarımsı transparan jel içeren, ağzı burgulu kapakla kapatılmış, alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

PAİNEX % 10 JEL, etkin madde olarak etofenamat içerir.

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

PAİNEX % 10 JEL, 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. PAİNEX % 10 JEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **PAİNEX % 10 JEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- Etofenamata, PAİNEX % 10 JEL’in içerdiği maddelerden herhangi birine veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar) karşı 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.

### **PAİNEX % 10 JEL’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 kurdeşen şeklinde alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız.

PAİNEX % 10 JEL, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, PAİNEX % 10 JEL’i uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız veya yukarıdaki maddelerle temastan kaçınınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **PAİNEX % 10 JEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

PAİNEX % 10 JEL hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe PAİNEX % 10 JEL'i kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Etofenamatın anne sütüne küçük miktarlarda geçmesi nedeniyle PAİNEX % 10 JEL'i uzun süreli kullanmayınız ve günlük dozu kesinlikle aşmayınız. Bebeğinizin emzirilmesi sırasında, ilacın bebeğe geçmesinden kaçınmak için göğüs bölgenizde PAİNEX % 10 JEL kullanmayınız.

### **PAİNEX % 10 JEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PAİNEX % 10 JEL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu yardımcı maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PAİNEX % 10 JEL'in deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

*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. PAİNEX % 10 JEL nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak PAİNEX % 10 JEL dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

PAİNEX % 10 JEL 'i , günde iki kez 2.5 g 'a kadar uygulayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

PAİNEX % 10 JEL sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

PAİNEX % 10 JEL'i, vücudunuzun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulayınız ve nazikçe deriye yedirerek sürünüz.

PAİNEX % 10 JEL'in uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurummasına izin veriniz. Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

PAİNEX % 10 JEL 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 PAİNEX % 10 JEL ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda PAİNEX % 10 JEL kullanılmamalıdır.

#### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek /karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer PAİNEX % 10 JEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla PAİNEX % 10 JEL kullandıysanız:**

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, PAİNEX % 10 JEL'i deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

*PAİNEX % 10 JEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **PAİNEX' i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

## **PAİNEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, PAİNEX % 10 JEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri 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:         | 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                   |
| Bilinmiyor:     | Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                             |

PAİNEX % 10 JEL, 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.

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Ciltte kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi, deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya kurdeşen tarzı lokal deri reaksiyonları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

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

***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](http://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 fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

## **5. PAİNEX % 10 JEL'in saklanması**

*PAİNEX % 10 JEL'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAİNEX % 10 JEL'i kullanmayınız.*

### ***Ruhsat sahibi:***

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.  
Toprak Center, İhlamur Yıldız Cad. No: 10  
34353 Beşiktaş / İSTANBUL

### ***Üretim Yeri:***

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.  
Hanlıköy Mah. Ferman sok. No:18 54580  
Arifiye / SAKARYA

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*