

## KULLANMA TALİMATI

### LEODEX % 1.25 jel Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel, 12.50 mg deksketopropene eşdeğer 18.45 mg deksketopropen trometamol
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 980 NF (Carbomer Homopolymer), etanol, lavanta CA 22, mentol kristali, 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 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. **LEODEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **LEODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **LEODEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **LEODEX'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. LEODEX nedir ve niçin kullanılır?

LEODEX, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

LEODEX eklem, tendon (kasların kemiklere bağlanması sağlayan yapı), ligament (kemikleri bir arada tutan sert bağ dokusu) ve kaslarda travmatik ya da dejeneratif kökenli ağrılı ve iltihaplı durumların tedavisinde kullanılır.

LEODEX 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.

LEODEX jel, etkin madde olarak deksketoprofen (trometamol olarak) içerir ve 60 g jel içeren alüminyum tp içerisinde sunulur.

## 2. LEODEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### LEODEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Deksketoprofen trometamole veya LEODEX'in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Asetilsalisilik aside (aspirin) veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Astımınız varsa veya geçmişte asetilsalisilik asit (aspirin) veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar 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 nc üç aylık dnemindeyseniz veya emziriyorsanız kullanmayınız.
- Açık yaralara veya sürekli mevcut cilt lezyonlarına uygulanmamalıdır.
- Mukoza, göz ve anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.
- LEODEX tıkayıcı veya kapayıcı pansumanla uygulanmamalıdır.

### LEODEX'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 işiğına, UVA'ya, solaryuma maruz kalınmamalıdır.
- Sistemik etkisi çok az olmasına rağmen şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- LEODEX'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.

## **LEODEX'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 LEODEX kullanılması önerilmez. Hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık döneminde LEODEX'i dikkatli kullanınız. Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız LEODEX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Bebeğinizi emziriyorsanız LEODEX kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

LEODEX'in emzirme döneminde kullanımı önerilmez.

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

## **LEODEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

LEODEX yardımcı madde olarak sodyum içermektedir, ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

## **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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

## **3. LEODEX 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:**

LEODEX haricen uygulanır.

Hafifçe ovarak jelin tamamen emilmesi sağlanmalıdır.

LEODEX 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 LEODEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla LEODEX kullandıysanız**

LEODEX 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.

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

**LEODEX'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**LEODEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, LEODEX'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.*

**5. LEODEX'in saklanması**

*LEODEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.  
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.  
Jeli yanıcı alevden uzak tutunuz.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LEODEX'i kullanmayınız.*

*Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz LEODEX'i kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:***

**BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.**  
34398 Şişli/İSTANBUL

***Üretim yeri:***

**BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.**  
41480 Gebze-KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı 11.06.2012 tarihinde onaylanmıştır.*