

KULLANMA TALİMATI

ELEKTRA® % 1.25 jel

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel, etkin madde olarak 12.5 mg deksketopropene karşılık gelen 18.45 mg deksketopropen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbopol 940, lavanta esansı, etil alkol (%96), deiyonize su, potasyum hidroksit çözeltisi (%18)

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. **ELEKTRA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELEKTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELEKTRA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELEKTRA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELEKTRA® nedir ve ne için kullanılır?

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

ELEKTRA® 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.

ELEKTRA® 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.

ELEKTRA® jel, etkin madde olarak deksketopropen (trometamol olarak) içerir ve 60 g jel içeren alüminyum tüp içerisinde sunulur.

2. ELEKTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELEKTRA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole veya ELEKTRA®'nın 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 üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız kullanmayınız.
- Açık yaralara veya sürekli mevcut cilt lezyonlarına uygulanmamalıdır.
- Mukoza, göz ve anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.
- ELEKTRA® tıkaçıcı veya kapayıcı pansumanla uygulanmamalıdır.

ELEKTRA®'yı 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, UVA'ya, solaryuma maruz kalınmamalıdır.
- Sistemik etkisi çok az olmasına rağmen şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- ELEKTRA®'nın 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

ELEKTRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemi boyunca ELEKTRA® kullanılması önerilmez.

Hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık döneminde ELEKTRA®'yı dikkatli kullanınız.

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

ELEKTRA®'nin 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 şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ELEKTRA® 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:

ELEKTRA® haricen uygulanır.

Hafifçe ovarak jelin tamamen emilmesi sağlanmalıdır.

ELEKTRA® 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 ELEKTRA®'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELEKTRA® kullandıysanız:

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

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

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

ELEKTRA®'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELEKTRA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ELEKTRA®'nın 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

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. ELEKTRA®'nın saklanması

ELEKTRA®'yı 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 ELEKTRA®'yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELEKTRA®'yı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.

Sofalçişme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00
Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 17.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.