

KULLANMA TALİMATI

ROMASULİD %1 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram jel 10 mg nimesulid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 940, disodyum EDTA, polietilen glikol 400, trietanolamin, dimetil sülfoksit, gliserol, 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. **ROMASULİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROMASULİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROMASULİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROMASULİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROMASULİD nedir ve ne için kullanılır?

- ROMASULİD etkin madde olarak nimesulid içeren jel formunda bir ilaçtır.
- ROMASULİD topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dâhildir.

- ROMASULİD beyaz renkli 30 g jel içeren, ağzı plastik kapakla kapatılmış, polietilen tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- ROMASULİD;
 - Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, iltihaplanma ve şişmede,
 - Yumuşak doku iltihaplanmalarında,
 - Bölgesel romatizma hastalıklarında kullanılır.

2. ROMASULİD’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROMASULİD’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- ROMASULİD’in içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Alerjik tepkileri uyaran ve prostaglandin sentezini engelleyen asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan diğer ilaçlar sizde astım, alerjik burun akıntısı (rinit), ciltte kızarıklık ve kaşıntı (ürtiker), göz kapakları, dış üreme organları, dudaklar ve dil gibi yumuşak dokularda şişme (anjiyoödem) ve burun içinde et oluşumuna (nazal polip) neden oluyorsa ROMASULİD’i kullanmayınız.
- Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanmayınız.
- Diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

ROMASULİD’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ROMASULİD’i gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- Ağız yolu ile almayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- ROMASULİD kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

- Mide-bağırsak kanaması, aktif veya olası mide ülseri, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır kan pıhtılaşması bozuklukları veya ağıt/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanınız.
- Diğer NSAİ (ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınız. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimalini göz ardı etmeyiniz. Tedavi boyunca ROMASULİD ile diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) NSAİ ilaçlar ile beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz (ışık maruziyeti ile ortaya çıkan deri hastalığı) oluşabilir. Işığa duyarlılık hissini azaltmak için direkt güneş ışığına maruz kalmayınız.
- ROMASULİD'i gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- ROMASULİD'i uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- ROMASULİD'i sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.
- İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için en az etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

ROMASULİD'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. döneminde ROMASULİD kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nimesulidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde ROMASULİD kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

ROMASULİD'i emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

ROMASULİD'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

ROMASULİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ROMASULİD'in herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

ROMASULİD'i topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.

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. ROMASULİD nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde ROMASULİD'i etkilenen bölgeye günde 2 veya 3 kez uygulayınız. Önerilen tedavi süresi 7-15 gündür.

• Uygulama yolu ve metodu:

ROMASULİD yalnızca topikal kullanım içindir. ROMASULİD'i etkilenen bölgeye nazikçe tamamen emilinceye kadar uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye ROMASULİD'i kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

• Değişik Yaş Grupları:

Çocuklarda Kullanımı:

ROMASULİD 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise, ROMASULİD dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer ROMASULİD'in, etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROMASULİD kullandıysanız:

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

ROMASULİD aşırı kullanımı ile ilgili bilinen bir olay yoktur.

ROMASULİD'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ROMASULİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

ROMASULİD tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde;

Yaygın

- Kaşıntı (prurit)
- Kızarıklık (eritem)

Bilinmiyor

- Hafif veya orta şiddette cilt tahrişi
- Pullanma
- Deri döküntüsü

Bunlar ROMASULİD'in hafif yan etkileridir.

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

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, 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. ROMASULİD'in saklanması

ROMASULİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROMASULİD'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.

Bağlarbaşı, Gazi Cad., No:64-66

Üsküdar / İstanbul

Üretim yeri: KOÇAK FARMA İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Organize Sanayi Bölgesi
Çerkezköy / Tekirdağ

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