

## KULLANMA TALİMATI

### RESTAFEN % 5 JEL

Deri üzerine uygulanır.

- *Etkin madde:* Her bir g jel 50 mg etofenamata içerir.
- *Yardımcı maddeler:* Karbomer 940, İzopropil alkol, Etil alkol (%96), Propilen glikol, Trietanolamin, Çam esansı, Saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce **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 size 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. *RESTAFEN % 5 JEL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *RESTAFEN % 5 JEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *RESTAFEN % 5 JEL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler*
5. *RESTAFEN % 5 JEL'in saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

### 1. RESTAFEN % 5 JEL nedir ve ne için kullanılır?

RESTAFEN % 5 JEL, 40 g açık sarı renkli, şeffaf jel içeren, konik başlıklı kapakla kapatılmış, alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır. RESTAFEN % 5 JEL, etkin madde olarak etofenamata içerir.

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

RESTAFEN % 5 JEL, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Spor yaralanmaları gibi küt travmalardan sonra el ve ayaklardaki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara bağlı ağrılı durumlar.
- Diz eklemi iltihabi durumlarında, eklem çevresi yumuşak dokulardaki (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ağrılı durumlar.

## 2. RESTAFEN % 5 JEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacımıza danışınız.

**RESTAFEN % 5 JEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Etofenamata, RESTAFEN % 5 JEL'in içerdiği maddelerden herhangi birine veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Uygulamamız 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.

**RESTAFEN % 5 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 ürtiker şeklinde alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız.

RESTAFEN % 5 JEL, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, RESTAFEN % 5 JEL'i uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız veya yukarıdaki maddelerle temastan kaçınınız.

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

**RESTAFEN % 5 JEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RESTAFEN % 5 JEL hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe RESTAFEN % 5 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 RESTAFEN % 5 JEL'i uzun süreli kullanmayınız ve günlük dozu kesinlikle aşmayınız. Bebeğinizin emzirilmesi sırasında, ilacın bebeğe geçmesinden kaçınmak için göğüs bölgenizde RESTAFEN % 5 JEL kullanmayınız.

**RESTAFEN % 5 JEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RESTAFEN % 5 JEL'in içerdiği propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

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

RESTAFEN % 5 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. RESTAFEN % 5 JEL nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak RESTAFEN % 5 JEL dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

RESTAFEN % 5 JEL'i günde üç kez uygulayınız. Ağrılı bölgenizin genişliğine göre, yaklaşık 10 cm uzunluğunda bir şerit halinde (yaklaşık 3 g jel'e ve 150 mg etofenamata eşdeğer) uygulamanız yeterli olacaktır. Künt travmalarda RESTAFEN % 5 JEL'in günlük maksimum dozu, 450 mg etofenamata eşdeğer 9 g jeldir.

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

RESTAFEN % 5 JEL, sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

RESTAFEN % 5 JEL'i, vücudunuzun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulayınız ve nazikçe deriye yedirerek sürünüz.

RESTAFEN % 5 JEL'in uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurumasına izin veriniz. Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

RESTAFEN % 5 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 RESTAFEN % 5 JEL ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda RESTAFEN % 5 JEL kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer RESTAFEN % 5 JEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RESTAFEN % 5 JEL kullandıysanız:**

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, RESTAFEN % 5 JEL'i deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız

*RESTAFEN % 5 JEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**RESTAFEN % 5 JEL'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RESTAFEN % 5 JEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

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

Tüm ilaçlar gibi, RESTAFEN % 5 JEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır.

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

RESTAFEN % 5 JEL, geniş eilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamit 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 ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları

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

*Bu ilacı kullanmayı bıraktığımızda, 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.*

**5. RESTAFEN % 5 JEL'in saklanması**

*RESTAFEN % 5 JEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESTAFEN % 5 JEL'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:**

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adres: Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2 ÇANKAYA /ANKARA

Telefon : (312) 427 43 57-58

Faks : (312) 427 43 59

**Üretim Yeri:**

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

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