

KULLANMA TALİMATI

AFTOJEL %0,1 + %3 jel

Ağız içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g jelde; 1 mg triamsinolon asetonit ve 30 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, metoksi polietilenglikol 350, hyaluronik asit, 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, diş hekiminize 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **AFTOJEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AFTOJEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AFTOJEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AFTOJEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AFTOJEL nedir ve ne için kullanılır?

- AFTOJEL, ağız içine uygulanan bir jeldir. Etkin madde olarak; 1 gram AFTOJEL, 30 mg diklofenak sodyum ve 1 mg triamsinolon asetonit içerir. Diklofenak sodyum; ağrı kesici, ateş düşürücü ve iltihap giderici etkileri olan bir maddedir. Triamsinolon asetonit ise iltihap, kaşıntı giderici ve antialerjik özelliklere sahiptir.
- AFTOJEL, ağzı plastik kapakla kapatılmış, 5 g jel içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- AFTOJEL, ağız içindeki yangılı ve yaralı/hasarlı bölgelerdeki belirtilerin geçici olarak giderilmesinde etkilidir.

AFTOJEL; ağız içinde görülen aftlar, ağız içi dokuda oluşan ve zamanla derinleşebilen ağrılı yaralar, protez vurması veya takma diş nedeniyle oluşan yaralar, diş eti iltihabı, *erosiv liken planus* (ağız içini etkileyen bir tür iltihabi hastalık) gibi ağız mukozasına ait akut veya süregelen aşınmalarda ve ağrılı yaralarda ağrı giderici ve tedavi edici olarak kullanılır.

2. AFTOJEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AFTOJEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Triamsinolon asetonit, diklofenak sodyum veya AFTOJEL’in bileşimindeki herhangi bir maddeye veya benzer bir ilaç grubuna karşı alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Deri tüberkülozunuz (verem) var ise,
- Ağız ve boğazınızda mantar, bakteri veya virüse (suçiçeği, uçuk vb.) bağlı bir iltihaplanma var ise,
- Aspirin veya aspirinin dahil olduğu ilaç grubundan (*non-steroidal anti-enflamatuvarlar*) bir ilacın kullanımı ile daha önceden ciltte döküntü, solunum problemleri (hırıltılı soluk alma), astım belirtileri, kurdeşen veya burun akıntısı gibi alerjik tepkimeler görüldü ise,
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz AFTOJEL’i kullanmayınız.

AFTOJEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Ağız veya boğazınızda özellikle herpes (uçuk) gibi herhangi bir enfeksiyonunuz (iltihap oluşturan mikrobik hastalık) var ise,
- Tüberkülozunuz (verem) var ise,
- Mide ülseri veya şeker hastalığınız var ise,
- Halen mevcut olan veya geçmişte yaşadığınız bir mide ülseri veya mide kanaması var ise AFTOJEL’i kullanmadan önce doktorunuzu bilgilendiriniz.
- Kalp, karaciğer veya böbrek problemleriniz var ise AFTOJEL’i dikkatli kullanınız. Çünkü, yerel etki elde etmek için uygulanan iltihap önleyici ilaçların kullanılması ile böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi tüm vücudu etkileyen (sistemik) yan etkiler seyrek olarak bildirilmiştir.
- Herhangi bir kanamalı rahatsızlığınız, kanamaya yatkınlığınız var ise veya cildinizde kolayca morarmalar oluşuyor ise AFTOJEL’i dikkatli kullanınız.

Ağrı, ateş ve iltihaba etkili (nonsteroidal antiinflamatuvar) ilaçların kan pulcuğu (trombosit) fonksiyonunu etkilediği bilinmektedir. Tüm vücudu etkileyen (sistemik) yan etkilerin olasılığı çok düşük olsa da kafa içi (intrakraniyal) kanaması ve kanama bozukluğu olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

AFTOJEL’i gözleriniz ile temas ettirmeyiniz.

AFTOJEL’i yutmayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza veya dış hekiminize danışınız.

AFTOJEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AFTOJEL’in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Ağrı hissi olmadan daha rahat yemek yiyebilmeniz açısından, yemeklerden yaklaşık yarım saat kadar önce kullanmanız önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza, dış hekiminize veya eczacınıza danışınız.

- AFTOJEL, bileşimindeki diklofenak sodyumdan dolayı hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.
- Diklofenak sodyumun hamileliğin ilk 6 ayında kullanımının cenine (hamileliğin 10. haftasından doğuma kadar olan sürede anne karnındaki bebeğe) zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu yüzden, AFTOJEL'i gebeliğin ilk 6 ayında doktorunuzun ya da dış hekiminizin sağlanabilecek yararın olası zararlarından fazla olduğu yönünde bir kararı olmadan kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza, dış hekiminize veya eczacınıza danışınız.

- Triamsinolon asetonitin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Triamsinolon asetonitin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Diklofenak ise düşük miktarlarda insan sütüne geçer. Fakat; AFTOJEL'in tavsiye edilen tedavi edici dozlarında, bebek üzerinde istenmeyen bir etki oluşturmaması beklenmemektedir.
- Emzirme döneminde mutlaka bir sağlık uzmanının tavsiyesi doğrultusunda kullanılmalıdır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da AFTOJEL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve AFTOJEL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

AFTOJEL ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

AFTOJEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AFTOJEL'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Fakat, uzun süre ile geniş alanlarda kullanıldığında sistemik absorpsiyonu artacağından fenitoin, barbitüratlar ve rifampisin ile beraber kullanıldığı takdirde kortikosteroidin hepatik eliminasyonu (karaciğerden atılımı) hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Ayrıca, oral antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyici) ilaçlara cevap azalabilir.

Aspirin veya aspirinin dahil olduğu ilaç grubundan bir ilaç ile birlikte kullanıldığında yan etkilerde bir artış görülebilir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza, diş hekiminize veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. AFTOJEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- AFTOJEL'i doktorunuzun veya diş hekiminizin önerdiği şekilde, tedavi edilecek olan bölgeyi ince bir tabaka halinde kaplayacak miktarda kullanınız.
- Günde iki veya üç kez, tercihen yemeklerden yaklaşık yarım saat kadar önce hasarlı bölgelere uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız içindeki hasarlı bölgenin üzerine ince bir tabaka halinde sürünüz. Ulaşılması güç yerlere uygulamak için, temiz bir pamuklu çubuk kullanabilirsiniz.

AFTOJEL'i uyguladıktan hemen sonra bir şey yemekten veya içmekten kaçınınız (yaklaşık yarım saat kadar).



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AFTOJEL'in çocuklarda kullanımı ile ilgili bir çalışma mevcut değildir.

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalmadıkça kullanmayınız.

AFTOJEL'i yetişkinlerde olduğu gibi çocuklarda da doktorunuzun veya dış hekiminizin önerdiğinden daha fazla miktarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

AFTOJEL'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir çalışma mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer AFTOJEL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla, dış hekiminizle ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AFTOJEL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla AFTOJEL kullandıysanız, fazla olan jeli su ile yıkayarak uzaklaştırınız.

AFTOJEL'in kaza ile çok fazla miktarda yutulması sonucu, belirgin dahili yan etkilerin görülmesi durumunda, zehirlenme tedavisinde kullanılan genel önlemler alınmalı, semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Zorlu idrara çıkartma ve diyaliz gibi özel önlemlerin, NSAİ ilaçların proteinlere yüksek bağlanma oranından dolayı, bu ilaçların atılımına büyük olasılıkla katkıları yoktur.

Zehirli olabilecek doz aşımından sonra aktif kömür kullanılması ve yaşamı tehlikeye sokacak boyutlardaki doz aşımından sonra mide boşaltılması (kusturma, midenin yıkanması) düşünülebilir.

AFTOJEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor, dış hekimi veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer AFTOJEL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu hemen uygulayınız ve tavsiye edilen şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

AFTOJEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, AFTOJEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlılık gösteren kişilerde yan etkiler görülebilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, AFTOJEL'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza veya dış hekiminize bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ciltte döküntü, yüz ve boğazda şişme, nefes almada zorluk, hırıltılı veya kesik kesik nefes alma ya da göğüste sıkışma hissi (astım), burun akıntısı (alerjik rinit).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AFTOJEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Diklofenak sodyum ile ilgili yan etkiler

Yaygın:

- İltihap
- Ağrı
- İçi sıvı dolu kabarcık oluşumu

Yukarıdaki yan etkiler AFTOJEL'in en sık görülen yan etkileridir. Bunlardan herhangi biri şiddetli veya birkaç günden daha uzun süre ile görülürse, AFTOJEL'i kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

Yaygın:

- Uygulama bölgesinde tahriş veya karıncalanma ile belirgin his oluşması
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Alerji
- Batma hissi, uyuşma
- Kaslarda kasılma
- Hastanın uyarıları olduğundan daha şiddetli olarak algılaması

Yaygın olmayan:

- Gözlerde ağrı
- Gözlerde sulanma veya kuruluk
- Karın ağrısı
- İshal
- Kanama
- Mide bulantısı

Çok seyrek:

- Mide kanaması
- Böbrek yetmezliği
- Nefes almada zorluk (astım)
- Enfekte deri döküntüsü
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme
- Kurdeşen
- İltihaplı deri kabarcıklarından oluşan döküntü

Triamsinolon asetonit ile ilgili yan etkiler

Bilinmiyor:

- Adrenal baskılanma (Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma)
- Mide yanmasının artması, tekrar etmesi
- Yanma
- Ağız çevresinde oluşan egzama
- Ağız mukozasında maserasyon (yumuşama)
- Ağız içi mukozasında incelme
- Glikoz ve protein metabolizmasında değişiklikler
- Hastalıklı bölgede başka bir nedene bağlı olarak ikincil bir iltihaplanma gelişimi
- Kaşıntı
- Tahriş
- Kuruluk
- Tedaviden önce olmayan döküntü
- Alerjik kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)

Bunlar AFTOJEL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu, di hekiminiziveya eczacınızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile kon  sunuz. 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. AFTOJEL'in saklanması

AFTOJEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25  C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra AFTOJEL'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(.../.../...)