

KULLANMA TALİMATI

ARTROCOL %2,5 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jelde 25 mg ketoprofen bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 980, etanol %96, trolamin, metil parahidroksibenzoat, 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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARTROCOL nedir ve ne için kullanılır?

ARTROCOL, cilt üzerine uygulanan, berrak, homojen jel formunda bir ilaçtır. Her 1 gram jelde 25 mg ketoprofen içerir.

ARTROCOL, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) adlı bir ilaç grubuna ait olan ketoprofen etkin maddesini içerir. ARTROCOL, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik (ağrı kesici) ve anti-inflamatuvar (iltihap giderici) olarak etkilidir:

- Osteoartrit (harabiyete bağlı eklem iltihabı), periartrit (yumuşak doku iltihabı), tendinit (kasları kemiklere bağlayan tendonların iltihaplı durumu), tenosinovit (tendon ve eklem içi sıvının iltihaplı durumu) ve bursit (eklem bölgesindeki boşluklu yapıların iltihaplı durumu) gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku hasarları
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları

ARTROCOL, 45 gram jel içeren ambalajlar halinde sunulmuştur.

ARTROCOL'ün etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. ARTROCOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Her ARTROCOL uygulamasından sonra, ellerinizi uzun süre dikkatlice yıkayınız.

ARTROCOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer aşağıdakilere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa:

- Ketoprofen, tiaprofenik asit (non-steroidal antiinflamatuvar (steroid yapıda olmayan ağrı ve iltihaba karşı) ilaçlar), tenofibrat (kolesterolü düşürmede kullanılan bir ilaç), UV blokerleri (ultraviyole ışınlarına karşı koruma sağlayan maddeler) veya parfümler
- Aspirin
- İbuprofen veya indometasin gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar (steroid yapıda olmayan ağrı ve iltihaba karşı) ilaçlar
- ARTROCOL'ün içinde bulunan diğer maddeler (Yardımcı Maddeler'e bakınız).

Alerji (aşırı duyarlılık) belirtileri şunlardır: Ciltte döküntü, yutkunma ve nefes almada zorluk ve dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme

- Daha önce astım atağı veya başka bir alerji geçirdiyseniz
- Daha önce sizde egzama (ciltte kaşıntılı ve pullu kızarıklıklar) olduysa
- Cildinizde egzama, akne, iltihaplı veya açık yara veya tahriş varsa
- **Fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonu hikayeniz varsa ARTROCOL kullanmayınız.**

ARTROCOL'ü kullanırken cildinizde herhangi bir reaksiyon görülmesi halinde tedaviyi hemen kesiniz. Buna oktosiliren içeren ürünlerle birlikte kullanım sırasında görülen cilt reaksiyonları da dahildir (ışığa bağlı bozulmayı önlemek için şampuan, tıraş sonrası losyonu, duş ve banyo jelleri, cilt kremleri, rujlar, yaşlanma karşıtı kremler, makyaj temizleyicileri ve saç spreyleri de dahil olmak üzere birçok kozmetik ürün ve hijyen ürününde kullanılan bir maddedir).

Tedavi sırasında ve tedavinin bitiminden sonraki iki hafta süresince, bulutlu havalarda bile cildinizi güneş ışığından koruyunuz. Güneşlenmeyiniz, solaryuma gitmeyiniz.

Mukozalara (ıslak deri), makat bölgesine veya cinsel organlar üzerine, gözlere uygulamayınız. ARTROCOL'ü sürdükten sonra üzerini pansumanla kapatmayınız.

ARTROCOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp, karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa (ARTROCOL'ün tüm vücut üzerindeki genel etkisi çok hafif olsa da, ciddi yetmezlik durumunda dikkatli olunuz)
- Geniş alanlara uygulanacaksa ve uzun süre kullanılacaksa dikkatli olunuz.
- Güneş ışığına (hava bulutlu olsa bile) veya ultraviyole ışığına maruz kaldıktan sonra, ARTROCOL deride ciddi reaksiyonlara (ışığa duyarlılık reaksiyonları) neden olabilir.

Bu nedenle:

- Işığa duyarlılık reaksiyonu riskini önlemek için, uygun giysiler giyerek jel uygulanan bölgeleri tedavi sırasında ve tedaviden sonraki iki hafta boyunca ışıktan koruyunuz.
- ARTROCOL'ü uyguladıktan sonra her zaman ellerinizi iyice yıkayınız.
- Herhangi bir deri reaksiyonu oluşması halinde, tedaviyi derhal durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.

Geçmişte dahi olsa, eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, ARTROCOL'ü kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

ARTROCOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARTROCOL cilt üzerine kullanılan bir ilaç olduğundan yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız **bunu doktorunuza söyleyiniz.**

Hamileliğinizin ilk 6 aylık döneminde, kesin gerekli olmadığı sürece ARTROCOL kullanmamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi, doğmamış çocuğa zarar verebileceği ve doğumda sorunlara yol açabileceğinden ARTROCOL'ü gebeliğinizin son 3 ayında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda ARTROCOL anne sütüne geçebilir. Bu nedenle ARTROCOL kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız **bunu doktorunuza söyleyiniz.**

Araç ve makine kullanımı

ARTROCOL jelin araç, alet veya makine kullanma yeteneğiniz üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

ARTROCOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ürün, metil parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün etanol içermektedir. Ancak kullanım yolu ve dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Metotreksat (bazı kanser türlerinde veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Oktosirilen (oktosirilen, ışığa bağlı bozulmayı önlemek için şampuan, tıraş sonrası losyonu, duş ve banyo jelleri, cilt kremleri, rujlar, yaşlanma karşıtı kremler, makyaj temizleyicileri ve saç spreyleri de dahil olmak üzere birçok kozmetik ürün ve hijyen ürününde kullanılan bir maddedir) içeren ürünlerle birlikte kullanım sırasında cilt reaksiyonları görülmesi halinde, tedaviyi hemen kesiniz.

3. ARTROCOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ARTROCOL'ü mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeniz gerekir.

Doktorunuz başka bir öneride bulunmadığı sürece aşağıdaki şekilde kullanınız:

Erişkinlerde:

ARTROCOL'ü, ağrılı veya iltihaplı bölge üzerine günde 2-4 kez uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı bölgenin genişliğine bağlıdır. Uygulanacak jelin miktarını, ağrılı bölgeyi tamamen kapatacak şekilde ayarlayınız. Günlük toplam doz 15 gramı aşmamalıdır (7,5 gram yaklaşık 14 cm uzunluğunda jele karşılık gelmektedir).

Toplam tedavi süresi 1 haftayı geçmemelidir.

Eğer size uygulanan ARTROCOL dozundan emin değilseniz ya da ilacın dozu ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ARTROCOL, sadece cilt üzerine uygulanarak kullanılır. İlaç uygulanan bölge, deriye nüfuzun sağlanması açısından uygulama sonrası ovulmalıdır. Doktorunuz, ihtiyacınıza göre tedaviyi planlayacaktır. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir

doz önerebilir. Ağrınızın kontrol altında tutulabildiği en düşük dozu almanız ve ARTROCOL'ü gereğinden daha uzun süre almamanız önemlidir.

ARTROCOL'ü uyguladıktan sonra, her zaman ellerinizi iyice yıkayınız.

ARTROCOL'ü seyreltmeden (su veya başka bir sıvı ile karıştırmadan) kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Güvenlilik ve etkililik verilerinin bulunmaması nedeniyle çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda tedavi, yetişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez, ancak kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

Eğer ARTROCOL'ün etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARTROCOL kullandıysanız:

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

Topikal uygulamaya bağlı olarak doz aşımı beklenmez.

Jel kazara yutulduğunda, alınan miktara bağlı olarak sistemik yan etkiler meydana gelebilir.

ARTROCOL'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer ARTROCOL'ü kullanmayı unutursanız, hatırladıktan sonra en kısa sürede kullanınız. Bununla birlikte eğer bir sonraki dozu uygulama zamanı yakınsa, kaçırılan dozu atlayınız. Tedavinizin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Size verilen ilacın dozu konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, ARTROCOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler listesi, ketoprofen ile tedavi sırasında bildirilen tüm yan etkileri içermektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla 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 tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, ARTROCOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ürünü kullandıktan sonra aşağıdaki belirtilerle birlikte alerjik bir reaksiyon ortaya çıkarsa:

- Nefes darlığı, hırıltılı soluma ile birlikte yüz, dil, boğazda şişme (anjiyoödem) (sıklığı bilinmiyor)
- Cildinizin herhangi bir kısmında (dudak, göz, ağız, burun, genital bölge, eller ve ayaklar dahil) döküntü ile birlikte veya döküntü olmaksızın kabarcıklar oluşması, soyulma ve kanama gibi şiddetli deri problemlerine ilişkin belirtiler. Aynı zamanda, ateşli titreme veya kas ağrısı gibi grip benzeri belirtiler de gösterebilirsiniz (sıklığı bilinmiyor)
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok) (sıklığı bilinmiyor)
- Güneş ışınlarına maruz kalmaya bağlı gözde irinli keseciklerin veya egzama oluşması gibi, yayılarak tüm vücudu etkileyebilen, ağır deri reaksiyonları (seyrek)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ARTROCOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan:

- Kızarıklık, kaşıntı, egzama ve yanma hissi gibi bölgesel deri reaksiyonları
- Bulantı

Seyrek:

- Ürtiker (kurdeşen)
 - Deri döküntüleri, içi su dolu kabarcıklar
 - Güneş ışığına veya solaryum ışığına karşı gelişen deri reaksiyonları (ışığa duyarlılık)
- İçerisi su dolu kabarcıklar veya gözlerde egzamanın görüldüğü, yayılarak tüm vücudu etkileyebilen daha ağır reaksiyonlar nadiren bildirilmiştir.

Çok seyrek:

- Geçmişte var olan böbrek yetmezliğinin ilerlemesi

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları, anafilaktik şok (alerjik reaksiyona bağlı olarak gelişebilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi), anjiyoödem (yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme)
- Karın ağrısı, kusma, mide ve barsaklarda gaza bağlı şişkinlik
- Stevens-Johnson sendromu (dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanama olması ile birlikte ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması)

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. ARTROCOL'ün saklanması

ARTROCOL 'ü, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARTROCOL 'ü kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son günü anlamına gelir.

Tüpü dış ambalajı içinde, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün kapağını kapatınız.

ARTROCOL 'ü ateşten uzak tutunuz, tüpü ateşe atmayınız.

Eğer jelin görünümünde renk değişimi veya başka bir değişiklik fark ederseniz ARTROCOL 'ü kullanmamalısınız.

İlaçlar, atık suyla veya ev atığı olarak imha edilmemelidir. Artan ve ihtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.