

KULLANMA TALİMATI

EMULİD PLUS %1+%5 jel

Haricen deriye uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir roll-on tüp %1 nimesulid ve %5 lidokain içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Makrogol 400, hidroksipropil selüloz, izopropil alkol, kaprilokaproil makrogol gliseridler.

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. **EMULİD PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EMULİD PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EMULİD PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EMULİD PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMULİD PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- EMULİD PLUS, etkin madde olarak nimesulid ve lidokain içermekte olup, topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) kullanılan nonsteroidal antienflamatuvar ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Jel formunda bir ürün olan EMULİD PLUS her bir roll-on tüpte %1 nimesulid ve %5 lidokain içerir.
- EMULİD PLUS, 50 gram jel içeren polietilen roll-on tüpler (ucunda dönen top olan tüp) içinde kullanıma sunulmaktadır.

- EMULİD PLUS, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde etkilidir;

Bel ağrısı (lumbago), eklem kireçlenmesi (osteoartrit), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartrit), kas kiriş iltihabı (tendinit), kas, kiriş kılıfının iltihabı (tenosinovit), eklem çevresindeki keselerin iltihabı (bursit) ve spor yaralanmaları gibi burkulma ve ezilmenin eşlik ettiği yumuşak doku ve eklemlerin travmatik, dejeneratif ve romatizmal hastalıkları

2. EMULİD PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMULİD PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- EMULİD PLUS'ın içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antienflamatuvar 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,
- Hamileliğinizin ilk veya son 3 aylık döneminde iseniz EMULİD PLUS'ı kullanmayınız.

EMULİD PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

EMULİD PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EMULİD PLUS'ı gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine, koltuk altına ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- EMULİD PLUS kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- EMULİD PLUS'ı gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- EMULİD PLUS'ı uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- EMULİD PLUS'ı sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.

- EMULİD PLUS'ı, deriye sürülmek suretiyle uygulanan (topikal) diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.
- Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme sebebiyet verebilir. EMULİD PLUS'ı “Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar” kısmında belirtildiği şekilde kullandığınızda bu etkilerin oluşması muhtemel değildir. Doktorunuz tarafından önerilen doz ve tedavi süresine harfiyen uyunuz.

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

EMULİD PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

EMULİD PLUS'ın uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin ilk ve son 3 aylık döneminde iseniz EMULİD PLUS'ı kullanmayınız. Hamileliğinizin diğer dönemlerinde EMULİD PLUS'ı kullanıp kullanmayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMULİD PLUS'ın etkin maddelerinden biri olan lidokain anne sütüne az miktarda geçmektedir. Diğer etkin madde olan nimesulidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde EMULİD PLUS kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

EMULİD PLUS'ı emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

EMULİD PLUS'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

EMULİD PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. EMULİD PLUS'ı topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.

- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak propranolol isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak simetidin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiaritmik ilaçlar)
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak fenitoin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Sakinleştirici olarak kullanılan ve barbitüratlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan ilaçlar

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. EMULİD PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde EMULİD PLUS'ı etkilenen bölgeye günde 3 veya 4 kez uygulayınız. Uygulama süresi için doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

EMULİD PLUS yalnızca topikal kullanım içindir. EMULİD PLUS'ı etkilenen bölgeye nazıkçe uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye EMULİD PLUS'ı kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

EMULİD PLUS koltuk altına uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

EMULİD PLUS 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, EMULİD PLUS dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer EMULİD PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMULİD PLUS kullandıysanız:

EMULİD PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

EMULİD PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

EMULİD PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

EMULİD PLUS tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi EMULİD PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ciddi deri döküntüleri
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

- Kalp ritminde bozukluk ve kalbe gelen kan akımının ortadan kalması sonucu kalbin durması (kardiyovasküler kollaps)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EMULİD PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bilinç kaybı
- Zaman, yer ve kişilerle ilgili olarak çevreyi algılama ve değerlendirme yeteneğinin bozulması (konfüzyon)
- Kan basıncında düşme, kalp atışının yavaşlaması (bradikardi)
- Kulak çınlaması
- Bulanık veya çift görme
- Üşüme, titreme
- Sinirlilik, tedirginlik, öfori
- Uyku hali

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde;

- Hafif veya orta şiddette cilt tahrişi
- Kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı
- Pullanma
- Deri döküntüsü

Bunlar EMULİD PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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. EMULİD PLUS’ın saklanması

EMULİD PLUS’ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMULİD PLUS’ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EMULİD PLUS’ı kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş.
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi
Karaağaç Mah. Fatih Blv. No:38
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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