

KULLANMA TALİMATI

ELEKTRA® %1.25 jel

Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel, etkin madde olarak 12,5 mg deksketopropene karşılık gelen 18,45 mg deksketopropen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer, lavanta esansı, etil alkol, deiyonize su, potasyum hidroksit çözeltisi

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. **ELEKTRA® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELEKTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELEKTRA® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELEKTRA®'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELEKTRA® nedir ve ne için kullanılır?

ELEKTRA®, etkin madde olarak steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar grubuna üye deksketopropen içerir.

ELEKTRA® eklem, ligament, tendon ya da kas yaralanmalarında ağrı ve inflamasyona neden olan unsurların azaltılması ya da önlenmesi yolu ile etkisini gösterir. Jel lokal olarak uygulandığında tedavi edilen alandaki ağrı ve inflamasyon azalır.

ELEKTRA® eklemleri, tendonları, bağları ve kasları etkileyen travmatik veya dejeneratif kökenli ağrılı, enflamatuvar durumların tedavisinde kullanılır.

ELEKTRA® jel, etkin madde olarak deksketopropen (trometamol olarak) içerir ve 60 g jel içeren alüminyum tüp içerisinde sunulur.

2. ELEKTRA®'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELEKTRA®'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksketoprofen, ketoprofen, tiaprofenik asit, UV engelleyiciler, parfümler ya da bu ilaç içindeki herhangi bir bileşene karşı alerjiniz varsa,
- Asetilsalisilik aside (aspirin) veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Astımınız varsa veya geçmişte asetilsalisilik asit (aspirin) veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burun içerisinde kısa süreli iltihaplanma), burunda polip (alerjiye bağlı burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik, veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı (wheezing) meydana geldiyse,
- Açık yaralara veya sürekli mevcut cilt lezyonlarına uygulanmamalıdır.
- Mukoza, göz ve anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.
- Oktokrilen (oktokrilen; şampuan, after-shave, duş jeli gibi çeşitli kozmetik ve hijyen ürünlerinde ve duş kremleri, cilt kremleri, rujlar, yaşlanma etkilerini engelleyici kremler, makyaj temizleyiciler, saç spreylerinde bulunan ışık nedeniyle bozunmayı engelleyen yardımcı maddelerden birisidir) içeren ürünlerle birlikte uygulama sonrasında kütanöz reaksiyonlar da dahil olmak üzere herhangi bir cilt reaksiyonu görüldüğü takdirde ELEKTRA® kullanımı derhal durdurulmalıdır.
- Tedavi süresince ve tedavinin durdurulmasından sonra iki hafta boyunca tedavi edilen alan güneşe ya da ultraviyole ışınlarına maruz bırakılmamalıdır.

ELEKTRA®'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Ürün ile temas eden bölgelerin güneşe (hava bulutlu dahi olsa) ya da ultraviyole ışınlarına (UVA) maruziyeti, ciddi olabilecek cilt reaksiyonlarına (ışığa duyarlılaşma) neden olabilir. Bu nedenle:
- Işığa duyarlılaşma riskini engellemek için tedavi süresince ve tedavinin sonlanmasından sonra iki hafta boyunca tedavi edilen alanların giysi ile kapatılması önerilir.
- ELEKTRA®'nın her kullanımından sonra ellerinizi iyice yıkayın.
- Jel uygulandıktan sonra, dar giysiler veya tıkayıcı bandajlar kullanılmamalıdır.
- ELEKTRA®'nın uygulanmasından sonra deride bir reaksiyon ortaya çıktığı takdirde tedavi derhal kesilmelidir.

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

ELEKTRA®'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içecek ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebeyseniz ya da emziriyorsanız, gebe olabileceğinizi düşünüyorsanız ya da gebe kalmayı planlıyorsanız, her türlü ilacı kullanmadan önce doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Gebelik döneminde güvenilirliğinin tespit edilmemiş olması nedeniyle ELEKTRA®'nın bu dönemde kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Deksketoprofenin anne sütüne geçip geçmediği konusundaki veriler yetersizdir. Bu nedenle emziriyorsanız kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

ELEKTRA®'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Doğrudan cilde uygulanması nedeniyle diğer ilaçlarla etkileşimi olası değildir.

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. ELEKTRA® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından bu ilacın uygulanması ile ilgili olarak verilen talimatlara uyunuz. Emin değilseniz tekrar doktorunuz ya da eczacınıza danışınız.

Tavsiye edilen doz günde iki ya da üç uygulamadır.

Toplam günlük doz 14 cm jele eşdeğer olan 7,5 gramı geçmemelidir.

Topikal deksketoprofen ile tedaviye kesintisiz olarak 7 günden fazla devam edilmemelidir.

• Uygulama yolu ve metodu:

ELEKTRA® haricen uygulanır.

Jel miktarı, tedavi edilecek alanın büyüklüğüne bağlıdır ve emilimi kolaylaştırmak için nazikçe masaj yapılarak uygulanmalıdır.

ELEKTRA® kullanımından sonra eller iyice yıkanmalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda endikasyon ya da doz saptanmadığından, bu yaş grubunda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik etkisi çok az olmasına rağmen ciddi böbrek yetmezliği veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Eğer ELEKTRA®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELEKTRA® kullandıysanız:

ELEKTRA® jeli günde 7,5 g'dan (yaklaşık 14 cm civarında jel) daha fazla kullanmayınız.

Yanlışlıkla ağız yoluyla alınması halinde derhal doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

ELEKTRA®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELEKTRA®'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ELEKTRA® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ELEKTRA®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

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 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.
Sıklığı bilinmeyen	:Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

Yaygın olmayan:

- Alerjik deri reaksiyonları da dahil olmak üzere dermatit (ciltte kızarıklık ve/veya inflamasyon)

Seyrek:

- Ciltte kızarıklık ya da şişlikler. Yayılabilen ya da tüm vücudu kaplayan daha ciddi reaksiyonlar (büllöz ya da fliktenüler egzema, büllöz döküntüler)

Çok seyrek:

- Ürtiker ve/veya solunum güçlüğü ile kendisini gösteren alerjik reaksiyon (bronkospazm)

Sıklığı bilinmeyen:

- Güneşe maruziyet nedeniyle ortaya çıkan ve ciltte kızarıklık ve inflamasyon ile ve bazen kabarcıklar ile görülen ciddi cilt reaksiyonları (ışığa duyarlılık)

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. ELEKTRA®’nın saklanması

ELEKTRA®’yı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELEKTRA®’yı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ELEKTRA®’yı kullanmayınız.

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç Sanayi A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Faks: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası – KOCAELİ

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