

KULLANMA TALİMATI

SULİDİN® %1 topikal jel Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 10 mg Nimesulid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dietilen glikol monoetil eter, gliseril monooleat, hidroksipropil selüloz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULİDİN® nedir ve ne için kullanılır?

- SULİDİN®, etkin madde olarak nimesulid içeren jel formunda bir ilaçtır.
- SULİDİN®, topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- SULİDİN®, her bir tüpte 0,3 gram nimesulid içerir.
- SULİDİN®, 30 gram jel içeren lamine polifoil tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.
- SULİDİN®;
 - Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, iltihaplanma ve şişmede,
 - Yumuşak doku iltihaplanmalarında,
 - Bölgesel romatizma hastalıklarında kullanılır.

2. SULİDİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULİDİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SULİDİN®,'in içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Alerjik tepkileri uyaran ve prostaglandin sentezini engelleyen asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflatuvar 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 SULİDİN®'i kullanmayınız.
- Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanmayınız.
- Diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

SULİDİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SULİDİN®,i, gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- Ağız yolu ile almayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- SULİDİN® kullanıma bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Mide-bağırsak kanaması, aktif veya olası mide ülseri, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır kan pıhtılaşma bozuklukları veya ağrı/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanınız.
- Diğer NSAİ (ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınız. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimalini gözardı etmeyiniz. Tedavi boyunca SULİDİN®, ile diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) NSAİ ilaçlar ile beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz (ışık maruziyeti ile ortaya çıkan deri hastalığı) oluşabilir. Işığa duyarlılık hissini azaltmak için direkt güneş ışığına maruz kalmayınız.
- SULİDİN®,i gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- SULİDİN®,i uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkabileceği gibi kalıcı leke de bırakabilir.
- SULİDİN®,i sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.
- İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için en az etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

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

SULİDİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

SULİDİN®'in uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SULİDİN®'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. döneminde SULİDİN® kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nimesulidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde SULİDİN® kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

SULİDİN®'i emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

SULİDİN®'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

SULİDİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

SULİDİN®'in içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SULİDİN®'in herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır. SULİDİN®'i topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.

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. SULİDİN® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde SULİDİN®'i etkilenen bölgeye günde 2 veya 3 kez uygulayınız. Önerilen tedavi süresi 7-15 gündür.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

SULİDİN® yalnızca topikal kullanım içindir. SULİDİN®'i etkilenen bölgeye nazıkçe tamamen emilinceye kadar uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye SULİDİN®'i kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

SULİDİN® 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, SULİDİN® dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULİDİN® kullandıysanız:

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

SULİDİN®'in aşırı kullanımı ile ilgili bilinen bir olay yoktur.

SULİDİN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SULİDİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SULİDİN® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi SULİDİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa SULİDİN®'i 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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, SULİDİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza neden olabilir.

Bu ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

- 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.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde;

Yaygın

- Kaşıntı (prurit)
- Kızarıklık (eritem)

Bilinmiyor

- Hafif veya orta şiddette cilt tahrişi
- Pullanma
- Deri döküntüsü

Bunlar SULİDİN®'in hafif yan etkileridir.

Eğer 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. SULİDİN®'in saklanması

SULİDİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULİDİN®'i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SULİDİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56
Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler
Beşiktaş / İstanbul / TÜRKİYE
Tel : 0212 365 93 30
Faks : 0212 286 96 41
E-posta : infoTR@exeltis.com

Üretim Yeri:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı No:19/2
Çerkezköy / Tekirdağ / TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.