

KULLANMA TALİMATI

SULİDİN® PLUS %1 / %5 likit jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir roll-on tüp %1 nimesulid ve %5 lidokain içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dietilen glikol monoetil eter, butil hidroksitoluen (E321), hidroksipropil selüloz, gliseril monooleat, metil paraben (E218), propil paraben (E216)

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULİDİN® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- SULİDİN® PLUS, etkin madde olarak nimesulid ve lidokain içermekte olup, topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlarlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Likit (sıvı) jel formunda bir ürün olan SULİDİN® PLUS her bir roll-on tüpte %1 nimesulid ve %5 lidokain içerir.
- SULİDİN® PLUS, 30 ve 50 gram likit jel içeren polietilen roll-on tüpler (ucunda dönen top olan tüp) içinde kullanıma sunulmaktadır.
- SULİDİN® 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. SULİDİN® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULİDİN® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- SULİDİN® PLUS'ın içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuvar 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 SULİDİN® PLUS'ı kullanmayınız.

SULİDİN® PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

SULİDİN® PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- SULİDİN® 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.
- SULİDİN® PLUS kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- SULİDİN® PLUS'ı gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- SULİDİN® PLUS'ı uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkabileceği gibi kalıcı leke de bırakabilir.
- SULİDİN® PLUS'ı sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.
- SULİDİN® 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. SULİDİN® 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.

SULİDİN® PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SULİDİN® PLUS'ın uygulama yolu itibarıyla yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SULİDİN® 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 SULİDİN® PLUS kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

SULİDİN® PLUS'ı emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

SULİDİN® PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bileşiminde bulunan metil paraben, propil paraben ve butil hidroksitoluen nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve lokal deri reaksiyonlarına (örneğin temas egzamasına) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe (iritasyona) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. SULİDİN® 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. SULİDİN® PLUS nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

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

SULİDİN® PLUS koltuk altına uygulanmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

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

Eğer SULİDİN® PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULİDİN® PLUS kullandıysanız:

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

SULİDİN® PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SULİDİN® PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SULİDİN® PLUS tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa SULİDİN® 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, SULİDİN® PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok 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.

Diğer yan etkiler:

Yaygın Olmayan:

- Uygulama bölgesinde kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı (prurit)

Çok seyrek:

- 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

Bilinmiyor:

Uygulama bölgesinde;

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

Bunlar SULİDİN® PLUS'ın 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® PLUS’ın saklanması

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

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULİDİN® PLUS’ı 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® PLUS’ı 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.