

KULLANMA TALİMATI

PAXAMBİO %0,5 Jel

Topikal olarak haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 5 mg Piroksikam içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Karbomer 980, propilen glikol, etanol (%96), benzil alkol, trietanolamin, hidroksietil selüloz, 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 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. **PAXAMBİO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PAXAMBİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PAXAMBİO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PAXAMBİO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAXAMBİO nedir ve ne için kullanılır?

PAXAMBİO berrak, açık sarı renkte bir jeldir. Haricen kullanılır.

Her bir gram jel 5 mg pirosikam isminde etkin madde içerir. PAXAMBİO 50 g'lık tüplerde sunulur.

PAXAMBİO'nun etkin maddesi pirosikamdır, non-steroidal antiinflamatuvar ilaç (NSAİİ) grubuna dahildir.

PAXAMBİO etkilenen kas ve eklem üzerindeki cilde sürüldüğünde, eklemlerdeki ve kaslardaki şişliği azaltmaya ve ağrıyı kesmeye yardımcı olur.

PAXAMBİO, romatizma, burkulma, incinme ve eklemde (diz, bilek, ayak bileği vs) hafif (osteoartrit) kireçlenme tedavisinde kullanılır.

2. PAXAMBİO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAXAMBİO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ



Eğer;

- Piroksikama veya PAXAMBİO içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine, piroksikamın herhangi başka bu formuna aspirine ya da ağrılı kas ve eklem tedavisinde kullanılan diğer ilaçlara alerjiniz varsa.
- Kaşıntı, ciltte kızarıklık, nefes alma güçlüğü, astım, burunda polip gelişimi, burun akıntısı, kurdeşen veya baş ve boyunda şişme olduysa.

PAXAMBİO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

PAXAMBİO'yu kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun. İlaçlar her zaman herkes için uygun değildir. Doktorunuz PAXAMBİO kullanmadan önce geçmişte ya da şimdi aşağıdakilerin sizde olup olmadığını bilmelidir:

Eğer;

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa.
- Böbrek rahatsızlığınız varsa.
- Lokal tahriş gelişirse.
- Göze, mukozaya, açık yaraya uygulamayınız ve uygulama yerini etkileyen deri hastalığı varsa kullanmayınız.
- Piroksikam kullanımı ile sıklıkla gövdede merkezi kabarcıklanmalarla görülen kırmızımsı lekeler ve dairesel yaralarla ortaya çıkan; DRESS sendromu, Stevens-Johnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz adı verilen hastalıkları içeren hayatı tehdit edebilecek deri döküntüleri rapor edilmiştir. Ek işaretler arasında ağızda, boğazda, burunda, cinsel organlarda ülserler ve konjunktivit (kırmızı ve şişmiş gözler) bulunur. Yaşamı tehdit eden bu deri döküntüleri genellikle gribe benzer semptomlarla birlikte görülür. Döküntü yaygın kabarcıklanma veya cildin soyulmasına kadar ilerleyebilir. Ciddi cilt reaksiyonlarının ortaya çıkması için en yüksek risk, tedavinin ilk haftalarında. Piroksikam kullanımı ile Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz yaşadığınız, herhangi bir zamanda piroksikam tekrar kullanmamalısınız. Deri döküntüsü, deride kabarcıklanma ve soyulma, mukozal lezyonlar veya başka herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi görüldüğünde tedavi kesilmelidir. Deri döküntüsü ya da bu gibi deri veya mukozal belirti ve semptomlardan herhangi biri ile karşılaşırsanız derhal doktorunuza danışarak bu ilacı kullandığınızı belirtiniz. Bu reaksiyonlar topikal piroksikam ile ilişkilendirilmemiştir, ancak topikal piroksikam kullanımı ile meydana gelme olasılıkları göz ardı edilemez. Piroksikam kullanımını takiben bildirilen DRESS sendromu vakaları yalnızca sistemik tedaviden sonra meydana gelmiştir ve topikal tedaviyi takiben DRESS sendromunun meydana gelme olasılığı şu anda bilinmemektedir.
- PAXAMBİO da dahil olmak üzere NSAİ ilaçlar böbrek hasarına ya da böbrek yetmezliğine neden olabilir.

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



Çocuklar ve ergenlerde

PAXAMBİO'nun 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kalmayı planlayan veya kısırlık problemi olup olmadığı araştırılan kadınlarda PAXAMBİO'nun bırakılması düşünülmelidir. PAXAMBİO gebeliğin erken döneminde düşük riskini artırabilir. PAXAMBİO'nun hamilelikte kullanımı tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAXAMBİO'nun emziren annelerde kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

PAXAMBİO'nun araç ve makine kullanımınıza etkisi olması beklenmez.

PAXAMBİO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PAXAMBİO propilen glikol içerir, bu da ciltte iritasyona neden olabilir. Propilen glikol içerdiği için bu ilacı doktorunuz ya da eczacınıza danışmadan açık yaralarda ve parçalanmış ya da hasarlı cildin geniş alanlarında (yanıklar gibi) kullanmayınız.

PAXAMBİO, 10mg/g benzil alkol içerir. Benzil alkol hafif lokal tahrişe ve ayrıca alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

PAXAMBİO'nun diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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. PAXAMBİO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PAXAMBİO'yu her zaman, aynen doktorunuzun veya eczacınızın söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. PAXAMBİO deride kalmayana kadar oarak sürünüz. Bunu günde 3-4 kez yapınız. Belirtilerinizde iyileşme olmazsa doktorunuza söyleyiniz.

Doktorunuz ya da eczacınıza danışmadan PAXAMBİO'yu 4 haftadan uzun süre kullanmayınız. PAXAMBİO'yu zarar görmüş deriye; mesela yaralı, çizik, enfeksiyonlu ya da iltihaplı deriye sürmeyiniz.



PAXAMBİO'yu gözün yakınlarına, buruna, ağıza, üreme organlarına ya da anüse uygulamayınız. Bu bölgelere temas halinde, su ile durulayınız.

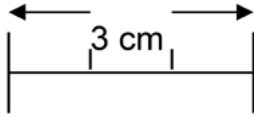
PAXAMBİO uygulanmış bölgeyi kumaş ya da bandaj ile kapatmayınız.

• **Uygulama yolu ve metodu:**

PAXAMBİO sadece haricen, deriye uygulanır.

Tüpü delmek için kapağı ters çevirip tüpün ağız kısmına çevirerek batırınız. Jeli etkilenmiş bölgeye 3 cm genişliğinde sürünüz. Kılavuz olarak aşağıdaki skalayı kullanabilirsiniz.

Skala;



PAXAMBİO'yu kullandıktan sonra her zaman kapağını kapatınız ve ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PAXAMBİO'nun 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım için özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAXAMBİO kullandıysanız ya da yanlışlıkla PAXAMBİO yuttuysanız:

Eğer yanlışlıkla çok fazla PAXAMBİO kullandıysanız, herhangi bir yan etki oluşturması olası değildir.

Eğer yanlışlıkla bol miktarda ilacınızdan yuttuysanız, derhal doktorunuza söyleyiniz ya da en yakın hastaneye ulaşınız.

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

PAXAMBİO'yu kullanmayı unutursanız

PAXAMBİO'yu kullanmayı unutursanız, hatırladığınızda eğer bir sonraki uygulama saatiniz gelmediyse, aklınıza gelir gelmez kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.



PAXAMBİO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

PAXAMBİO kullanmayı bıraktığınızda, ağrılarınız tekrarlayabilir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PAXAMBİO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aniden güçlük ve gürültülü bir şekilde solumak
- Nefes almada güçlük
- Ateş
- Göz kapaklarında, yüzde ya da dudaklarda şişme
- Tüm vücudu etkileyen deri döküntüsü ya da kaşıntı
- Hayatı tehdit etme potansiyeli olan deri döküntüsü (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz) çok seyrek olarak rapor edilmiştir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAXAMBİO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	: 1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bulantı
- Hazımsızlık
- Midede rahatsızlık

Seyrek yan etkiler:

- Karın ağrısı
- Mide mukozası iltihabı (gastrit)



Bilinmiyor olarak sınıflandırılan yan etkiler:

- PAXAMBİO'nun uygulandığı bölgede kızarıklık, döküntü ve/veya kaşıntı (örn. Egzema, temas iltihabı)
- Güneşe karşı deri hassasiyeti
- Fiks ilaç erüpsiyonu (ciltte yuvarlak veya oval kızarıklık ve şişme gibi görünebilir), kabarma (kurdeşen), kaşıntı.
- Akciğerdeki hava yollarında daralma (bronkospazm)
- Nefes darlığı (dispne)

Bu yan etkiler, PAXAMBİO'yu kullanmayı bıraktığınız zaman kaybolmalıdır. Rahatsızlık devam ederse, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer bu yan etkiler ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

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. PAXAMBİO'nun Saklanması

PAXAMBİO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PAXAMBİO'yu kullanmayınız.

İlaçlar atık sular veya evsel atıklarla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl imha edeceğiniz konusunda eczacınıza danışınız. Bu önlemler, çevrenin korunmasına katkıda bulunacaktır.

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

Ruhsat sahibi: Genbio İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Nilüfer/BURSA

Üretim yeri: Pharma Plant İlaç Sanayi ve Ticaret Anonim Şirketi
Kadıköy / İstanbul

Bu kullanma talimatı 22/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.

