

KULLANMA TALİMATI

PREPAGEL® %1 + %5 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin Madde:** 1 g jel etkin madde olarak 0,01 g essin ve 0,05 g dietilamin salisilat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Polietilen glikol-6 Kaprilik/Kaprik Gliseridleri (Softigen 767), disodyum edetat, karbomer (Karboksivinil Polimerizat), lavanta yağı (linalil asetat, linalool, l-Limonen, d-Limonen, beta-karyophyllene, terpineol, 2- camphanone, geranil asetat, borneol, izoborneol, geraniol, diğer terpenler ve terpenoidler), neroli yağı (portakal çiçeği yağı) (benzil alkol, sitral, eugenol, geraniol, farnesol, linalool, sitronellol, limonen) trometamol, izopropanol (2-propanol), 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. **PREPAGEL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREPAGEL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREPAGEL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREPAGEL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREPAGEL® nedir ve ne için kullanılır?

PREPAGEL cilt üzerine uygulamaya yönelik bir jeldir.

Şişliği giderici (antiödematöz), iltihap giderici (anti-enflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliğindedir. 1 gramında etkin madde olarak 0,01 g essin ve 0,05 g dietilamin salisilat içerir.

Bir kutu PREPAGEL, 40 gram veya 100 gram olarak ambalajlanmıştır.



PREPAGEL travma sonucu oluşan ezik, çürük, burkulma (distorsiyon), kan toplanması (hematom) ve kırılgan kılıf iltihabında (tendovaginit) durumlarında, omurga kemiğinin ağrılı durumlarında (servikal sendrom, sırt ağrısı, bel ağrısı [lumbago], siyatik), yüzeysel toplardamar iltihabı (tromboflebit) ve varisleşmiş damarlarda kullanılır.

2. PREPAGEL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREPAGEL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

PREPAGEL'in bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

Eğer PREPAGEL'in uygulanacağı bölgede açık yara, cilt enfeksiyonu, iltihap veya egzama (çeşitli nedenlerle ortaya çıkan ve deride kızarıklık, veziküller, kaşıntı gibi belirtilerle görülen cilt hastalığı) varsa, ışın tedavisi görmekte olan bir vücut bölgesi ise veya muköz membranlara (ağız, burun içi gibi) ilaç uygulanmamalıdır.

PREPAGEL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Astım, saman nezlesi, burun mukozasının şişmesi veya kronik obstrüktif solunum yolu hastalıkları (KOA – solunum yollarının daralması sonucu akciğerlere alınan havanın kolay bir şekilde dışarı verilememesi ve buna bağlı nefes darlığına neden olan bir akciğer hastalığı) veya kronik solunum yolu enfeksiyonları (özellikle saman nezlesi benzeri semptomlarla birlikte) şikayetiniz varsa ve herhangi bir türdeki analjeziklere (ağrı kesiciler) ve antiromatizmalere (romatizmal eklem hastalıklarını tedavi etmek için kullanılan ilaç) karşı aşırı duyarlıysanız (alerjik), astım atakları (analjezik intoleransı/analjezik astımı – asetilsalisilik asit veya diğer nonsteroid antienflamatuar ilaçları aldıktan sonra birkaç saat içinde gelişen bronkospazm, anjiyönötik ödem, ürtiker, rinit veya anafilaktik şok veya bunların çeşitli kombinasyonlarından oluşan bir klinik tablo), lokal deri ve mukozal şişlik (Quincke ödemi olarak adlandırılan) veya ürtiker açısından diğer hastalara göre daha büyük bir risk altındasınız.
- Diğer ilaçlara karşı cilt reaksiyonları, kaşıntı veya ürtiker gibi aşırı duyarlı (alerjik) reaksiyonlarınız varsa.
- Eklemelerde belirgin kızarıklık, şişlik veya yüksek ateş ile devam eden veya kötüleşen şikayetleriniz olursa doktorunuza danışmalısınız.
- Göz ile temasından kaçınmalısınız.
- Tedavi edilen cilt bölgelerine çocukların temasından kaçınmalısınız.

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

PREPAGEL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PREPAGEL cilt üzerine uygulandığından, yiyecek ve içecek ile etkileşmesi beklenmez.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda PREPAGEL kullanımına ilişkin veri mevcut değildir. Bu nedenle hamilelik döneminde PREPAGEL kullanımı önerilmemektedir. Özellikle geniş vücut yüzeylerine uzun süre uygulanmasından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde PREPAGEL'in kullanımı önerilmemektedir. Emzirme döneminde göğüs bölgesine uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine bölgesel kullanım ile ilgili olarak, araç ve makine kullanımı üzerinde bir etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

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

PREPAGEL, lavanta yağı (linalool, geraniol, D-limonene) ve neroli (portakal çiçeği) yağı (benzil alkol, sitral, eugenol, geraniol, farnesol, linalool, sitronellol, limonen) alerjenleri olan koku içerir. Alerjenler alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

PREPAGEL yardımcı madde olarak, epileptojenik eşiği düşürebilen ve aşırı dozlarda bebeklerde ve çocuklarda konvülsiyon gibi nörolojik olaylara yol açabilen terpen türevleri (örn. kafur) içerir. Bu nedenle, konvülsiyon (nöbet) öyküsü olan çocuklarda PREPAGEL kullanılmamalıdır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Önerilen şekilde kullanıldığında PREPAGEL ve diğer ilaçlar arasında bilinen herhangi bir etkileşim olmamıştır.

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. PREPAGEL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PREPAGEL'i, her zaman, doktorunuzun ya da eczacınızın size önerdiği şekilde uygulayınız. Herhangi bir kullanım yolu önerilmemişse günde bir-üç kere uygulayın.

Her bir uygulama için, tedavi edilecek bölgenin büyüklüğüne göre yaklaşık 2,5 g ila 6 g jel (kiraz veya ceviz boyutlarındaki bir miktara eşdeğer) gerekli olacaktır.



Maksimum günlük doz, yaklaşık 650 mg salisilata eşdeğer 20 g jeldir.
Kullanım sürenize doktorunuz karar verecektir. Kısa süreli kullanımı önerilmektedir.
Uygulama yolu ve metodu:

PREPAGEL, yalnızca cilt üzerine uygulanmalıdır, yutulmamalıdır.
Gerekli görülen bölgeye ince bir tabaka halinde uygulayın ve hafifçe ovuşturun.
Bir bandaj/sargı bezi uygulamadan önce PREPAGEL'i birkaç dakika cilt üzerinde kurumaya bırakın. Kapatma (oklüzyon) bandaj uygulaması önerilmemektedir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PREPAGEL'in çocuklarda kullanımına ilişkin yeterli çalışma mevcut değildir. 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı bu sebeple önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir sınırlama yoktur. Yaşlı hastalar, olası yan etki profili sebebiyle dikkatle takip edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz azaltılması gerekli değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREPAGEL® kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREPAGEL kullandıysanız, su ile durulayarak jeli ciltten uzaklaştırın.

Uygulanan jel miktarı çok fazla ise veya yanlılıkla yutarsanız doktorunuza danışınız.

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

PREPAGEL®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREPAGEL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PREPAGEL'in içeriğinde bulunan maddelere aşırı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.



Olası yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek

- Deride dehidrasyon, püstül veya kabartı oluşumunu içeren egzama, deride kızarıklık (eritem), deride iltihaplanma (kontakt dermatit dahil dermatit), kaşıntı (prurit), kurdeşen (ürtiker), kabuklanma.

Diğer olası yan etkiler:

Salisilat içeren tıbbi ürünlerin özellikle geniş cilt bölgelerine uygulanması ile; belirli bir organ sistemini (örneğin karaciğer, böbrek veya mide-bağırsakta görülen yan etkiler) veya bir bütün olarak organizmayı (örneğin aşırı duyarlılık reaksiyonları, astım) etkileyen sistemik yan etkilerin (ilacın kan dolaşımına geçmesi sonrası görülen etkiler) ortaya çıkabileceği göz ardı edilemez.

Bunlar PREPAGEL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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. PREPAGEL®'in saklanması

PREPAGEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREPAGEL'i kullanmayınız.



Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
.O.S.B. Karaaęaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / TEKİRDAğ
Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.
.O.S.B. Karaaęaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / TEKİRDAğ

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

