

## KULLANMA TALİMATI

### RHEUMON 100 mg/mL sprey, çözelti

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir mL sprey 100 mg etofenamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Alfa-[heksadesil,(Z)-oktadek-9-en-1-il]-ω-hidroksipoli(oksietilen)-8, diizopropil adipat, makrogol 400, propan-2-ol, propilen glikol, 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. ***RHEUMON nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***RHEUMON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***RHEUMON nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***RHEUMON'un saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RHEUMON nedir ve ne için kullanılır?**

RHEUMON sprey, 50 mL berrak çözelti içeren plastik püskürtme adaptörlü cam şişelerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

RHEUMON, etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisi) ilaçlar grubundandır ve yangı önleyici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

RHEUMON sprey, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Spor yaralanmaları gibi künt travmalardan sonra el ve ayaklardaki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara bağlı ağrılı durumlar.
- Dejeneratif eklem hastalığı, eklem kireçlenmesi (osteoartrit) durumlarında, eklem çevresi yumuşak dokulardaki (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ağrılı durumlarda.

## **2. RHEUMON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **RHEUMON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Etofenamata, ana metabolit flufenamik asite veya RHEUMON'un içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Geçmişte steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (steroid yapıda olmayan yangı önleyici ilaçlar) veya asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılan bir ilaçtır) aldıktan sonra aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarınız (astım atakları, nefes darlığı, burun akıntısı, şişme ve ürtiker gibi) olduysa.
- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde egzama, açık yara, yangı veya enfeksiyon varsa.
- Dudak, gözler ve burun içi gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşından küçükseniz).

### **RHEUMON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Astım, bahar nezlesi, burun mukozasının şişmesi (nazal adenoid olarak da adlandırılır), kronik obstruktif solunum yolu hastalığınız veya kronik solunum yolu enfeksiyonunuz varsa, özellikle de bunlar bahar nezlesi benzeri klinik bulgularla birlikteyse.
- Başka maddelere karşı, deri reaksiyonları, kaşıntı veya ürtiker şeklinde alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız.

RHEUMON sprey ile tedavi altındayken ve sonrasındaki en az iki hafta süreyle direkt güneş ışığına maruziyetten veya güneşlenmekten kaçınınız.

RHEUMON spreyin geniş cilt yüzey alanına ve uzun süreli kullanımı durumunda, RHEUMON sprey kullanımı ile ilişkili sistemik yan etkilerin oluşması olasıdır.

Çocukların, bu ürünün uygulandığı cilt bölümleri ile temasından kaçınmalısınız.

RHEUMON, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, RHEUMON'u uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız veya yukarıdaki maddelerle temastan kaçınınız.

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

### **RHEUMON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RHEUMON'u hamileliğinizin ilk altı ayında yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra kullanmalısınız. Hamileliğinizin altıncı ayından sonra ise RHEUMON'u anne ve çocuk için artan komplikasyon riski nedeniyle kullanmamalısınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Etofenamatın anne sütüne küçük miktarlarda geçmesi nedeniyle RHEUMON spreyi uzun süreli kullanmaktan kaçınmalısınız ve günlük dozu kesinlikle aşmamalısınız. Bebeğinizi emziriyorsanız, ilacın bebek ile temasından kaçınmak için göğüs bölgenizde RHEUMON spreyi kullanmamalısınız.

Bebeğinizin bu tıbbi ürün ile temasından kaçınmak için RHEUMON spreyi kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

### **RHEUMON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RHEUMON spreyin içerdiği propilen glikol, deride iritasyona neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

RHEUMON spreyin deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

*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. RHEUMON nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak RHEUMON spreyi dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

RHEUMON sprey, vücudunuzun etkilenen kısımlarına ve çevresindeki alana, günde 4 kez 7 püskürtme (1 püskürtme 18 mg etofenamata eşdeğerdir) uygulayınız.

### **Uygulama yolu ve metodu:**

RHEUMON sprey sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

RHEUMON spreyi etkilenen bölgeye 1 veya 2 kez püskürttükten sonra hafifçe ovarak yediriniz ve kurummasını bekleyiniz. Üzerinin bir bandaj veya pansumanla kapatılması önerilmemektedir. Tedavi edilen alan elleriniz değilse, uygulama sonrasında ellerinizi yıkamalısınız.

RHEUMON sprey ile tedavi sürenizi doktorunuz size söyleyecektir. Spor yaralanmaları gibi künt travmalarda genellikle bir haftalık tedavi yeterlidir.

Romatizmal hastalıklar için, 3-4 haftalık tedavi çoğu vakada yeterli olmaktadır. Eğer şikayetleriniz devam ederse, daha fazla tedavinin gerekip gerekmediğini belirlemek için doktorunuza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda RHEUMON ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda RHEUMON kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer RHEUMON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla RHEUMON kullandıysanız**

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, RHEUMON spreyi deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

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

##### **RHEUMON'u kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

##### **RHEUMON ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RHEUMON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

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

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Non-steroid antiinflamatuar ilaçların sistemik kullanımını takiben aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları rapor edilmiştir. Bunlar;

- Spesifik olmayan alerjik reaksiyonlar (yüz, dil ve larenkste (gırtlak) nefes almayı zorlaştıracak derecede şişme) ve anafilaksi (hızlı kalp atışı, hayatı tehdit edecek seviyede kan basıncında düşüş)
- Astım, kötüleşen astım, bronkospazm (solunum yollarının daralmasından kaynaklanan nefes darlığı) veya dispne (nefes almada güçlük)'den oluşan solunum yolu tepkileri
- Farklı tiplerde kızarıklıklar, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), purpura (deri altında kılcal damar kanaması), yüzde şişme ve daha seyrek olarak eksfoliyatif (dökülmeye sebep olan) ve bülloz (içi sıvı dolu kabarcıklardan oluşan lezyon) deri hastalığını (toksik epidermal nekroliz, Steven-Johnson sendromu ve eritema multiforme dahil) kapsayan çeşitli deri hastalıklarını

içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RHEUMON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

**Yaygın olmayan:**

- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Yanma hissi
- Deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları

**Çok seyrek:**

- Kabartı/şişlik
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)

**Seyrek:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

RHEUMON sprey, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

Bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda, cilt reaksiyonları hızla ortadan kalkacaktır. Bu nedenle, başka bir spesifik uygulama yapılmasına gerek yoktur.

*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](http://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. RHEUMON'un saklanması**

*RHEUMON'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RHEUMON'u kullanmayınız.*

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

***Ruhsat sahibi:*** Meda Pharma İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti. Ortaköy/Beşiktaş/İstanbul

***Üretim Yeri:*** Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş. Esenyurt/İstanbul

*Bu kullanma talimatı ... tarihinde onaylanmıştır.*