

KULLANMA TALİMATI

ROMATİM % 1 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 10 mg Diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** PVP, karbomer 940, izopropil alkol, trietanolamin (pH ayarlayıcı), distile su ve koruyucu olarak metilparaben sodyum içerir.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ROMATİM nedir ve niçin kullanılır?**
2. **ROMATİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROMATİM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROMATİM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROMATİM nedir ve ne için kullanılır?

- ROMATİM etkin madde olarak diklofenak sodyum içeren, jel formunda bir ilaçtır.
- ROMATİM topikal kullanılan non-streoidal antiinflamafuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Yalnızca harici kullanım içindir.
- ROMATİM, 50 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.



ROMATİM, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde ağrı kesici (analjezik) ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) olarak etkilidir:

- Yumuşak doku zedelenmeleri: Burkulma, zorlanma, incinmeye bağlı, kasları kemiklere bağlayan bağlarda, kaslarda ya da eklemlerde travma ve sırt ağrısı (spor yaralanmaları)
- Yumuşak doku romatizmasının lokalize formları: Tendonit (ör: tenisçi dirseği), kemik üzerini kaplayan yumuşak doku iltihabı (bursit), omuz-el sendromu ve çevresel eklem hastalıkları
- Dizlerde ya da parmaklardaki ciddi olmayan eklem romatizması (artrit) ağrısında hafifleme
- Kireçlenme (Osteoartrit)

2.ROMATİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **ROMATİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Diklofenaka veya ROMATİM'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Asetilsalisilik asit (ağrı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile hırıltı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü, vucudün su tutması (ödem oluşması) ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa
- Hamileyseniz (özellikle son 3 aylık dönemde) kullanmayınız.
- Böbrek yetmezliği hastalığınız varsa kullanmayınız.
- 14 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kullanmayınız.

ROMATİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Doktor tavsiyesi haricinde, geniş alanlara ve uzun süreli kullanılmamalıdır.
- Cildiniz güneş ışığına karşı daha duyarlı olabileceğinden, güneşlenirken veya güneş lambaları (solaryum) kullanırken dikkatli olunuz.
- Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden ROMATİM ve steroit yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlarla (NSAİ) birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.
- Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan/olmuş olan kişilerde bronş daralması görülebilir.
- Yaşlı hastalarda yan etkilerin ortaya çıkma eğilimi daha yüksek olduğu için NSAİ ilaçlar bu kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.
- Hastalar, ciddi yanık riski nedeniyle sigara içerken veya çıplak alevlerin yakınında dikkatli olmaları konusunda bilgilendirilmelidirler.



- ROMATİM, kumaşta (giysi, yatak takımı, pansuman vb.) biriktiğinde potansiyel olarak yanıcı olan parafin içerir. Giysileri ve yatak takımlarını yıkamak, ürün birikimini azaltabilir ancak tamamen kaldırmayabilir.

- Çocukları göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde saklanmalıdır.

- ROMATİM yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içine uygulamayınız.

Yutmayınız.

- ROMATİM'in gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

- ROMATİM'i açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzemalı cilt üzerine uygulamayınız. Deri döküntülerinizin olması durumunda tedavinizi durdurunuz.

- ROMATİM kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.

- Mide ya da bağırsak yaralarınız (ülser) varsa ya da geçmişte olduysa, ROMATİM kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

ROMATİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROMATİM'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ROMATİM'i gebeliğiniz boyunca, özellikle üçüncü üç aylık dönemde kesinlikle kullanmayınız.

- ROMATİM, hamileliğin ilk 6 ayında sadece doktorunuz tarafından gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır. Doz mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır.

- Hamile olmayı planlayan kadınların doktora başvurması önerilmektedir.

- Hamileliğin son 3 ayında bebeğin yağ asidi bileşenlerinin sentezlenmesine engel olacak şeylere maruz kalması, bebekte kalp ve akciğerde zarar oluşması ile başlayıp amnion sıvısında azalmalı böbrek yetmezliğine kadar ilerleyebilen böbrek fonksiyon bozukluğuna neden olabilir *Tedavi sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*



Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ROMATİM'i kesinlikle gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanmayınız.

Doktorunuz tarafından kullanılması gerekli görüldüğünde geniş alanlara uygulamayınız, uzun süreli kullanmayınız ve göğüs üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

- ROMATİM'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

ROMATİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROMATİM, metilparaben sodyum içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- Diklofenak içeren veya diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ağrı kesici/iltihap giderici (aspirin ya da ibuprofen gibi) diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.
- Jelin vücuda uygulanmasında emilim miktarı düşük olduğu için bir etki gözlenmesi beklenmez.
- Böbrek bozukluğu olan hastalarda, ilacın etkinliğini azaltacak ürünlerle kullanılması akut böbrek yetmezliği de dahil olmak üzere böbrek fonksiyonlarında bozulmanın ilerlemesine neden olabilir; genellikle bu durum düzeltilebilir.
- Yaşlı hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.
- Hastalar ilacı uygun şekilde kullanılmalı ve eşzamanlı olarak düzenli böbrek fonksiyonları için analiz gerekliliği kontrol edilmelidir.

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. ROMATİM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

ROMATİM'i günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: Etkilenen alanın büyüklüğüne göre 2 gram (yaklaşık kiraz büyüklüğünde)-4 gram (yaklaşık ceviz büyüklüğünde) ROMATİM yaklaşık olarak 2,0-2,5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.



ROMATİM'i doktor tavsiyesi haricinde kas ve eklem ağrılarında (incinme, burkulma, ezilme gibi) ya da tendonitte 2 hafta, artrit ağrısında 3 haftadan uzun süreli kullanmayınız. 7 gün kullanmanız sonucunda ağrı ve şişlik durumunda bir gelişme olmazsa ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Derinin ağrıyan ya da şişen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Ovma sırasında hafif serinletici bir etki hissedebilirsiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi emici bir kağıt (ıslak mendil olmamalı) ile siliniz ve sonrasında yıkayınız (tedavi edilen bölge elleriniz değilse).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

ROMATİM'in çocuklarda ve 14 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir. 14 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ROMATİM'in yetişkin dozları kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROMATİM kullandıysanız:

Eğer siz ya da çocuğunuz kazara ROMATİM yutarsanız/yutarsa doktorunuza danışınız ya da hastanenin acil servisine başvurunuz.

ROMATİM'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROMATİM'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ROMATİM'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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



Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiğı şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde 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 biri olursa ROMATİM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- • Ağız, yüz, dil ve boğazda şişme
- • Sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen
- • Hırıltı ya da kısa nefes alma, ya da göğüste sıkışma hissi (astım)

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın görülen yan etkiler

- Deride döküntü (ekzema, eritem, dermatit)
- kaşıntı

Seyrek görülen yan etkiler

- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Deride iltihaplı kabarcıklar
- Aşırı hassasiyet tepkileri (alerji)
- Vücudun su tutması (ödem oluşması)
- Nefes almada güçlük
- Gün ışığına aşırı hassasiyet

Bilinmiyor

- Uygulama yerinde yanma hissi
- Kuru cilt



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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ROMATİM’in saklanması

ROMATİM’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ROMATİM’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROMATİM’i kullanmayınız

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş. Göztepe Mah.
İstoç 2. Cad. Burak Plaza No:1,
İç Kapı No: 072,
34218 Bağcılar /İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Fax: 0212 481 59 19

Üretim Yeri :

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş
Yenimahalle/Ankara-TÜRKİYE

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

