

KULLANMA TALİMATI

SULİDEXPOL PLUS %1 + %5 Deriye Uygulanacak Sprey, çözelti

Cilt üzerine uygulanır.

●**Etkin madde:** %1 nimesulid. Her 1 ml çözelti 10 mg ve her bir püskürtme 1 mg nimesulid içerir. %5 Lidokain (2,907 g lidokain hidroklorür, 2,500 g lidokaine eşdeğerdir). Her 1 ml çözelti 50 mg ve her bir püskürtme 5 mg lidokain içerir.

●**Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol, hidroksipropil selüloz, mentol, etil alkol, laktik asit, sodyum hidroksit, 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. **SULİDEXPOL PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SULİDEXPOL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SULİDEXPOL PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SULİDEXPOL PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULİDEXPOL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- SULİDEXPOL PLUS, etkin madde olarak nimesulid ve lidokain içermekte olup, topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) kullanılan nonsteroidal antienflamatuvar ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Sprey formunda bir ürün olan SULİDEXPOL PLUS %1 nimesulid ve %5 lidokain içerir.
- SULİDEXPOL PLUS, 50 ml'lik şişelerde kullanıma sunulmaktadır.
- SULİDEXPOL 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. SULİDEXPOL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULİDEXPOL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

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

SULİDEXPOL PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

SULİDEXPOL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

SULİDEXPOL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

SULİDEXPOL 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 SULİDEXPOL PLUS'ı kullanmayınız.

Hamileliğinizin diğer dönemlerinde SULİDEXPOL PLUS'ı kullanıp kullanmayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SULİDEXPOL 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 SULİDEXPOL PLUS kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

SULİDEXPOL PLUS 'ı emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

SULİDEXPOL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

SULİDEXPOL PLUS koltuk altına uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SULİDEXPOL PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise, SULİDEXPOL PLUS dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer SULİDEXPOL PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULİDEXPOL PLUS kullandıysanız:

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

SULİDEXPOL PLUS kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

SULİDEXPOL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

SULİDEXPOL PLUS tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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



Aşağıdakilerden biri olursa SULİDEXPOL 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 kalkması sonucu kalbin durması (kardiyovasküler kollaps)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SULİDEXPOL 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 SULİDEXPOL PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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.tick.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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

SULİDEXPOL PLUS'ın saklanması

SULİDEXPOL PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULİDEXPOL PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz SULİDEXPOL PLUS'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

PHARMAPOL İlaç Ve Kimya San. Ltd.Şti.

Göktürk Merkez Mah.Panayır Cayırı Cad. Göktürk Suit No:1b

Eyüpsultan/İstanbul

Tel: 0541 339 26 15



Üretim Yeri:

Argis İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Batısitesi Mah. Gersan Sanayi Sitesi 2307. Cadde No:

80-82-86 Yenimahalle/ANKARA

Bu kullanma talimatı 30/12/2024 tarihinde onaylanmıştır.

