

KULLANMA TALİMATI

FRENAG 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. **FRENAG PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FRENAG PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FRENAG PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FRENAG PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FRENAG PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- FRENAG 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 FRENAG PLUS %1 nimesulid ve %5 lidokain içerir.
- FRENAG PLUS, 50 ml'lik şişelerde kullanıma sunulmaktadır.
- FRENAG 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. FRENAG PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FRENAG PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FRENAG 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 FRENAG PLUS'ı kullanmayınız.

FRENAG PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

FRENAG PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

FRENAG PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FRENAG 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 FRENAG PLUS'ı kullanmayınız.

Hamileliğinizin diğer dönemlerinde FRENAG 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.

FRENAG 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 FRENAG PLUS kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

FRENAG PLUS 'ı emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

FRENAG 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. FRENAG 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. FRENAG PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

FRENAG PLUS koltuk altına uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

FRENAG PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla FRENAG PLUS kullandıysanız:

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

FRENAG PLUS kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FRENAG PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FRENAG PLUS tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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



Aşağıdakilerden biri olursa FRENAG 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 FRENAG 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 FRENAG 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.

FRENAG PLUS'ın saklanması

FRENAG 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 FRENAG PLUS'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.
Ümraniye /İstanbul
Tel:(0216) 365 41 47

Üretim Yeri:

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

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

