

KULLANMA TALİMATI

GEROFEN® %5 jel

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram jel; etkin madde olarak 50 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, karbopol (karbomer 940), trietanolamin, alkol, sodyum metabisülfite (E223), deiyonize 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. **GEROFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **GEROFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **GEROFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **GEROFEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. GEROFEN nedir ve ne için kullanılır?

- GEROFEN, 60 g jel içeren alüminyum tüpte ve karton kutuda sunulmaktadır. GEROFEN'in her 1 gramı 50 mg ibuprofen içerir.
- GEROFEN ağrı kesici ve iltihap giderici, harici kullanıma yönelik bir ilaçtır.
- GEROFEN adale romatizması, ağrılı eklem hastalıkları (artroz), omurganın ve diğer eklemlerin iltihabi romatizmal hastalıklarında, eklem yakınındaki yumuşak dokunun (eklem içi, sinir, sinir kılıfları, tendon ve eklem çevresi) iltihabi hastalıklarında, omuz sertliği, bel ağrısı, lumbago, spor ve kaza yaralanmalarındaki ezilme, burkulma, gerilmelerin dıştan veya destekleyici tedavisinde kullanılır.

2. GEROFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

GEROFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- İbuprofene veya GEROFEN içeriğindeki propilen glikole karşı aşırı duyarlılığınız var ise veya ağrı kesici veya anti romatizmal ilaçlara karşı alerjiniz var ise
- Deri ve mukozanız üzerinde açık yaranız veya egzamanız var ise
- Gebeliğinizin son üç aylık döneminde iseniz GEROFEN'i kullanmayınız.

GEROFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

GEROFEN'in 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer:

- 14 yaşından küçük iseniz
- Astımınız, saman nezleniz ya da kronik obstrüktif akciğer hastalığınız varsa ya da, burun iç yüzünde şişme var ise veya özellikle yüksek ateşe bağlı belirtileri olan bir hastalığınız (kronik tıkalı akciğer hastalığı gibi) var ise
- Ağrı kesici veya romatizma tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaca karşı hassasiyetiniz var ise
- Derinizde kaşınma, döküntü var ise

GEROFEN ile tedavi edilen deri üzerine çocuklar dokunmamalıdır.

Rahatsızlığınız 3 günden fazla sürer ise doktorunuz ile temasa geçiniz.

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

GEROFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

GEROFEN haricen kullanılır. Bu sebeple GEROFEN'i yiyeceklerle temas ettirmeyiniz.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğiniz süresince doktorunuz gerekli olduğunu söylemedikçe GEROFEN kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sadece ibuprofenin küçük miktarları ve vücutta yıkım ürünleri anne sütüne karışır. Bebek üzerinde şimdiye kadar bilinen olumsuz bir etkisi bilinmediği için, kısa süreli tedavilerde anne

sütünün kesilmesine gerek yoktur. Ancak günlük doz olarak, 3-4 defa ve 4-10 cm uzunluğunda uygulanan jel miktarı aşılmamalıdır ve uzun süreli tedavilerde anne sütünün erken kesilmesi düşünülmelidir.

Bebeklerin emzirme sırasında bu ilacı vücutlarına almamaları için, emziren anneler bu ilacı meme üzerine sürmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

GEROFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

GEROFEN' in içeriğinde bulunan propilen glikol ciltte tahrişe sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

GEROFEN'in şu ana kadar diğer ilaçlarla karşılıklı etkileşimine rastlanmamıştır.

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. GEROFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Özel bir tavsiyede bulunulmamışsa, GEROFEN günde 3-4 defa, gereksinime göre daha sık, 4- 10 cm uzunluğunda derinize sürüp ovunuz.
- Tedavinizin süresine doktorunuz karar verir. Genelde, 2-3 hafta boyunca her gün GEROFEN sürülmesi yeterli olur.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece dışarıdan (haricen) kullanım içindir. Yutmayınız!

GEROFEN'i cildinize sürünüz ve hafifçe ovunuz. Büyük bölgesel kan birikmesi (hematom) ve şişmelerde tedavinin başlangıcında sıkı bir bandaj kullanılması faydalı olabilir. Bu sayede jelin deriden daha fazla geçmesi sağlanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

GEROFEN'in 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanımı kısıtlayan özel bir durum yoktur.

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği gibi hastalıklarda kullanımı kısıtlayan özel bir durum yoktur. Deriden uygulanan ibuprofenin Emilimi, sistemik kullanıma göre daha düşük olduğu halde, ibuprofen metabolizmasının böbrek fonksiyonlarındaki rolü nedeniyle, tüm bu tarz ilaçların

tedavisinde olduğu gibi, ender olarak ibuprofen ile tedavi sırasında böbrek fonksiyon bozukluğu gözükabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla GEROFEN kullandıysanız:

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

Eğer önerilen dozu aşmış iseniz, jeli arındırıp su ile yıkayınız. Fazla miktarda uyguladığınızda veya kazara aldığınızı düşündüğünüzde doktorunuz ile temasa geçiniz.

Özel bir panzehiri yoktur.

GEROFEN'i kullanmayı unutursanız

GEROFEN'i kullanmayı unutursanız, hatırladığınız zaman uygulayınız.

Unutulan dozları engellemek için çift doz almayınız.

GEROFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

GEROFEN'i doktorunuza veya eczacınıza danışmadan kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Sebebi belli olmayan burun akıntısı ve göz yaşarması veya kalıtsal yatkınlığı olan hastalarda astıma benzer şekilde nefes almada güçlük
- Tüm vücutta görülen kaşıntı, şişme, iltihap, kızarıklık ve ışığa karşı hassasiyet

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin GEROFEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerin herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- İlacı sürdüğünüz bölgede kızarıklık,
- İlacı sürdüğünüz bölgede kaşıntı
- İlacı sürdüğünüz bölgede hassasiyet

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 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. GEROFEN'in saklanması

GEROFEN' i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra GEROFEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156 34885
Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

Üretim Yeri:

Biofarma İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Akpınar Mah. Osmangazi Cad. No: 156 34885
Sancaktepe/İstanbul
Telefon: (0216) 398 10 63
Faks: (0216) 398 10 20

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