

KULLANMA TALİMATI

ARTROCOL %2,5 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jelde 25 mg ketoprofen bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 980, etanol %96, trolamin, metil parahidroksibenzoat, 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 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. **ARTROCOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ARTROCOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ARTROCOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ARTROCOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ARTROCOL nedir ve ne için kullanılır?

ARTROCOL, cilt üzerine uygulanan, berrak, homojen jel formunda bir ilaçtır. Her 1 gram jelde 25 mg ketoprofen içerir.

ARTROCOL, steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) adlı bir ilaç grubuna ait olan ketoprofen etkin maddesini içerir. ARTROCOL, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik (ağrı kesici) ve anti-inflamatuvar (iltihap giderici) olarak etkilidir:

- Periartrit (yumuşak doku iltihabı), tendinit (kasları kemiklere bağlayan tendonların iltihaplı durumu), ve bursit (eklem bölgesindeki boşluklu yapıların iltihaplı durumu) gibi romatizmal hastalıklar,
- Burkulmalar, incinmeler, ezilmeler
- Boyun ve sırttaki kas ağrıları

ARTROCOL, 45 gram jel içeren ambalajlar halinde sunulmuştur.

ARTROCOL'ün etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. ARTROCOL kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Her ARTROCOL uygulamasından sonra, ellerinizi uzun süre dikkatlice yıkayınız.

ARTROCOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer aşağıdakilere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa:

- Ketoprofen, tiaprofenik asit (non-steroidal antiinflamatuvar (steroid yapıda olmayan ağrı ve iltihaba karşı)ilaçlar), tenofibrat (kolesterolü düşürmede kullanılan bir ilaç), UV blokerleri (ultraviyole ışınlarına karşı koruma sağlayan maddeler) veya parfümler
- Aspirin
- İbuprofen veya indometasin gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar (steroid yapıda olmayan ağrı ve iltihaba karşı) ilaçlar
- ARTROCOL'ün içinde bulunan diğer maddeler (Yardımcı Maddeler'e bakınız).

Alerji (aşırı duyarlılık) belirtileri şunlardır: Ciltte döküntü, yutkunma ve nefes almada zorluk ve dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme

Hamilelik veya emzirme döneminde kullanmayın.

ARTROCOL'ü gebeliğin ilk 13 haftasında veya sonrasında kullanmak bebeğiniz için zararlı olabilir. 13. ve 30. gebelik haftaları arasında 2 günden fazla ARTROCOL JEL kullanmanız gerekirse, doktorunuz rahminizde bebeğinizi çevreleyen sıvı miktarını izlemek zorunda kalabilir. ARTROCOL'ü gebeliğin 6. ayından sonra kullanmayın.

ARTROCOL'ü gebeliğin son 3 ayındaysanız kullanmayın çünkü fetüse zarar verebilir veya doğumda sorunlara neden olabilir. Fetüsün böbrek ve kalp sorunları yaşamasına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun gecikmesine veya beklenenden uzun sürmesine neden olabilir.

ARTROCOL'ü gebeliğin ilk 6 ayında, kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından önerilmedikçe kullanmamalısınız. Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız varsa, mümkün olan en kısa süre boyunca en düşük dozu kullanmalısınız.

ARTROCOL'ün gebeliğin 13. haftasından itibaren birkaç günden fazla kullanılması durumunda, fetüste böbrek sorunları meydana gelebilir ve bu durum, bebeği çevreleyen amniyon sıvısının azalmasına (oligohidroamniyoz) veya bebeğin kalbindeki bir kan damarının (duktus arteriyozus) daralmasına neden olabilir.

ARTROCOL'ü ilk kez uygulayacaksanız, kullanmadan önce lütfen doktorunuzla görüşünüz.

- Daha önce astım atağı veya başka bir alerji geçirdiyseniz,
- Daha önce sizde egzama (ciltte kaşıntılı ve pullu kızarıklıklar), kurdeşen veya deri döküntüleri olduysa,
- Cildinizde egzama, akne, iltihaplı veya açık yara veya tahriş varsa,
- **Fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonu hikayeniz varsa**
- Hamileliğinizin son 3 aylık döneminde iseniz ARTROCOL kullanmayınız.

Oktokrilen (kozmetik ve hijyenik ürünlerde bulunan bir yardımcı maddedir. Bu organik bileşik cilde nüfuz edebilir ve burada ışığa duyarlılığı arttırıcı madde olarak etki eder) içeren ürünlerin birlikte uygulanmasından sonraki cilt reaksiyonları da dahil olmak üzere herhangi bir cilt reaksiyonu gelişmesi durumunda tedavi derhal kesilmelidir.

Tedavi sırasında ve tedavinin bitiminden sonraki iki hafta süresince, bulutlu havalarda bile cildinizi güneş ışığından koruyunuz. Bu, güneş ışığından kaynaklanan toksisite ve alerjiyi önleyecektir. Dışarıda olmanız gerekiyorsa, doğrudan güneş ışığı almasanız veya hava bulutlu olsa bile tedavi edilen bölgeyi uygun giysiler giyerek koruyun. Güneşlenmeyiniz, solaryuma gitmeyiniz.

Mukozalara (ıslak deri), makat bölgesine veya cinsel organlar üzerine, gözlere uygulamayınız. ARTROCOL'ü sürdükten sonra üzerini pansumanla kapatmayınız.

ARTROCOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp, karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa tedaviye başlamadan önce doktorunuza bildiriniz (ARTROCOL'ün tüm vücut üzerindeki genel etkisi çok hafif olsa da, ciddi yetmezlik durumunda dikkatli olunuz)
- Geniş alanlara uygulanacaksa ve uzun süre kullanılacaksa dikkatli olunuz.
- Güneş ışığına (hava bulutlu olsa bile) veya ultraviyole ışığına maruz kaldıktan sonra, ARTROCOL deride ciddi reaksiyonlara (ışığa duyarlılık reaksiyonları) neden olabilir.

Bu nedenle:

- Işığa duyarlılık reaksiyonu riskini önlemek için, uygun giysiler giyerek jel uygulanan bölgeleri tedavi sırasında ve tedaviden sonraki iki hafta boyunca ışıktan koruyunuz. Bu, güneş ışığına bağlı toksisite ve alerjiyi önleyecektir.
- ARTROCOL'ü uyguladıktan sonra her zaman ellerinizi iyice yıkayınız.
- Herhangi bir deri reaksiyonu oluşması halinde, tedaviyi derhal durdurunuz ve doktorunuza başvurunuz.
- Oktokrilen (kozmetik ve hijyenik ürünlerde bulunan bir yardımcı madde. Bu organik bileşik cilde nüfuz edebilir ve burada ışığa duyarlılığı arttırıcı madde olarak etki eder) içeren ürünlerin birlikte uygulanmasından sonraki cilt reaksiyonları da dahil olmak üzere herhangi bir cilt reaksiyonu gelişmesi durumunda tedavi derhal kesilmelidir.
- Hiperkalemi (yüksek kan potasyum seviyeleri), özellikle altta yatan şeker hastalığı (diyabet), böbrek yetmezliği ve/veya hiperkalemi tetikleyici ajanlarla eş zamanlı tedavi gören hastalarda ortaya çıkabilir. Bu durumlarda potasyum seviyeleri izlenmelidir.
- NSAİİ (non-steroidal antiinflamatuar (steroid yapıda olmayan ağrı ve iltihaba karşı) ilaçlar) kullanımı ile ilişkili olarak atriyal fibrilasyon (kalpteki hızlı ve düzensiz ritim bozukluğu durumu) riskinde artış bildirilmiştir.
- Ketoprofen jel dahil, NSAİİ'lerin kullanımı ile ilişkili olarak Stevens-Johnson sendromu (SJS) gibi ciddi deri reaksiyonları bildirilmiştir. Hastalar, ciddi deri reaksiyonlarının göstergeleri olan belirti ve semptomlar hakkında bilgilendirilmelidir. Deri döküntüsü, mukozal lezyonlar veya diğer herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi ilk ortaya çıktığında tedavi durdurulmalıdır.
- Grip benzeri belirtiler, ateşle birlikte döküntü, lenf nodlarında büyüme ve kanda eozinofil (bir tür alerji hücresi) sayısında artışı içerebilen eozinofili ve sistemik

semptomların eşlik ettiği ilaç reaksiyonu (DRESS) semptomları veya belirtileri geliştirirseniz ARTROCOL ile tedaviyi durdurunuz ve doktorunuza danışınız. Diğer anormal kan testi sonuçları arasında (bunlarla sınırlı olmamak üzere) karaciğer enzim seviyelerinde artış yer alabilir.

- Hamileyseniz, hamile kalmayı planlıyorsanız veya hamile olduğunuzdan şüpheleniyorsanız, ARTROCOL %2,5 Jel'i kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Hamileliğin 13. haftasından itibaren ketoprofen jel kullanımı, doğmamış bebeğinizde böbrek sorunlarına yol açabilir ve bu da bebeği çevreleyen amniyotik sıvı seviyelerinin dışmesine (oligohidramniyos) neden olabilir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz ek izleme önerebilir.

Hamileliğin 13. ve 30. haftaları arasında ketoprofen jel tedavisi doktorunuz tarafından gerekli görölürse, tıbbi gözetim altında, en dışuk etkili dozda ve mümkün olan en kısa süre için kullanılmalıdır.

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

ARTROCOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

ARTROCOL cilt üzerine kullanılan bir ilaç olduğundan yiyecek ve içeceklerle etkileşimi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu dışünüyorsanız veya hamile kalmayı planlıyorsanız **bunu doktorunuza söyleyiniz.**

Hamileliğin son 3 ayındaysanız ARTROCOL kullanmayınız, çünkü fetüse zarar verebilir veya doğumla ilgili sorunlara neden olabilir. Fetüsün böbrek ve kalp problemleri yaşamasına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun gecikmesine veya beklenenden daha uzun sürmesine neden olabilir.

Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe ARTROCOL'ü hamileliğin ilk 6 ayı boyunca kullanmamalısınız. Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız olursa, mümkün olan en kısa süre için en dışuk dozu kullanmalısınız. Hamileliğin 13. haftasından itibaren birkaç günden fazla kullanılırsa, ketoprofen jel bebeği

çevreleyen sıvı seviyesinin düşmesine (oligohidroamniyoz) veya bebeğin kalbindeki bir kan damarının daralmasına neden olabilecek böbrek sorunlarına yol açabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ketoprofenin anne sütüne geçip geçmediğine ilişkin veri bulunmadığından emziren annelerde kullanımı önerilmemektedir.

Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız **bunu doktorunuza söyleyiniz.**

Araç ve makine kullanımı

ARTROCOL jelin araç, alet veya makine kullanma yeteneğiniz üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

ARTROCOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Ürün, metil parahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün etanol içermektedir. Topikal olarak, özellikle uzun süre kullanılan ürünler hassasiyet ve lokal tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Metotreksat (bazı kanser türlerinde veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Hiperkalemiyi (anormal kalp atışına sebebiyet verecek şekilde kandaki potasyum seviyelerinde artış) tetikleyebilecek ilaçlar ve terapötik kategoriler (örneğin potasyum tuzları, idrar söktürücüler (diüretikler), potasyum tutucu ajanlar, ADE inhibitörleri ve anjiyotensin II antagonistleri (kan damarlarının daralmasına yol açan bir maddenin

(anjyotensin 2) üretimini bloke eden ilaçlar), NSAİİ'ler (steroid yapıda olmayan ağrı ve iltihaba karşı ilaçlar), heparinler (kanın pıhtılaşmasını önlemek amacı ile kullanılan ilaçlar) (düşük veya fraksiyone edilmemiş moleküler ağırlıklı), siklosporin ve takrolimus (bağışıklık sistemini baskılayan ilaçlar) ve trimetoprim (antibiyotik grubunda bir ilaç):

Yukarıda belirtilen ilaçlar birlikte uygulandığında hiperkalemi (anormal kalp atışına sebebiyet verecek şekilde kandaki potasyum seviyelerinde artış) riski artabilir.

3. ARTROCOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

ARTROCOL'ü mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeniz gerekir.

Doktorunuz başka bir öneride bulunmadığı sürece aşağıdaki şekilde kullanınız:

Erişkinlerde:

ARTROCOL'ü, ağrılı veya iltihaplı bölge üzerine günde 2-4 kez uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı bölgenin genişliğine bağlıdır. Uygulanacak jelin miktarını, ağrılı bölgeyi tamamen kapatacak şekilde ayarlayınız. Günlük toplam doz 15 gramı aşmamalıdır (7,5 gram yaklaşık 14 cm uzunluğunda jele karşılık gelmektedir).

Toplam tedavi süresi 1 haftayı geçmemelidir.

Eğer size uygulanan ARTROCOL dozundan emin değilseniz ya da ilacın dozu ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ARTROCOL, sadece cilt üzerine uygulanarak kullanılır. İlaç uygulanan bölge, deriye nüfuzun sağlanması açısından uygulama sonrası ovulmalıdır. Doktorunuz, ihtiyacınıza göre tedaviyi planlayacaktır. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir. Ağrınızın kontrol altında tutulabildiği en düşük dozu almanız ve ARTROCOL'ü gereğinden daha uzun süre almamanız önemlidir.

ARTROCOL'ü uyguladıktan sonra, her zaman ellerinizi iyice yıkayınız.

ARTROCOL'ü seyreltmeden (su veya başka bir sıvı ile karıştırmadan) kullanınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Güvenlilik ve etkililik verilerinin bulunmaması nedeniyle çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda tedavi, yetişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez, ancak kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ARTROCOL kullandıysanız:

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

Topikal uygulamaya bağlı olarak doz aşımı beklenmez.

Jel kazara yutulduğunda, alınan miktara bağlı olarak sistemik yan etkiler meydana gelebilir.

ARTROCOL'ü kullanmayı unutursanız:

Eğer ARTROCOL'ü kullanmayı unutursanız, hatırladıktan sonra en kısa sürede kullanınız. Bununla birlikte eğer bir sonraki dozu uygulama zamanı yakınsa, kaçırılan dozu atlayınız. Tedavinizin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Size verilen ilacın dozu konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ARTROCOL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Doktorunuz ilacı kesmenizi söyleyinceye kadar bu ilacı kullanmaya devam ediniz. Bu ilacın kullanımı hakkında başka bir sorunuz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, ARTROCOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler listesi, ketoprofen ile tedavi sırasında bildirilen tüm yan etkileri içermektedir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın birinden fazla 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, ARTROCOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Ürünü kullandıktan sonra aşağıdaki belirtilerle birlikte alerjik bir reaksiyon ortaya çıkarsa:

- Nefes darlığı, hırıltılı soluma ile birlikte yüz, dil, boğazda şişme (anjiyoödem) (sıklığı bilinmiyor)
- Bulanık görme (seyrek) gibi diğer yan etkiler ve kalp yetmezliği alevlenmesi ve atriyal fibrilasyon (kalpteki hızlı ve düzensiz ritim bozukluğu durumu) (sıklığı bilinmiyor) gibi mevcut verilere dayanarak tahmin edilemeyen diğer advers reaksiyonlar,
- Ketoprofenin cilde uygulanması ile tedavi edilen bölgede yerleşik tepkiler (yaygın olmayan kızarıklık, kaşıntı ve seyrek olarak su toplaması) bildirilmiştir ve özellikle yara yüzeyine tamamen kapatıcı pansumanlar uygulandığında veya güneş ışığına maruz kalındığında bu durum uygulama bölgesinin dışına yayılabilir,
- Cildinizin herhangi bir kısmında (dudak, göz, ağız, burun, genital bölge, eller ve ayaklar dahil) döküntü ile birlikte veya döküntü olmaksızın kabarcıklar oluşması, soyulma ve kanama gibi şiddetli deri problemlerine ilişkin belirtiler. Aynı zamanda, ateşli titreme veya kas ağrısı gibi grip benzeri belirtiler de gösterebilirsiniz (sıklığı bilinmiyor)
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok) (sıklığı bilinmiyor)
- Güneş ışınlarına maruz kalmaya bağlı gözde irinli keseciklerin veya egzama oluşması gibi, yayılarak tüm vücudu etkileyebilen, ağır deri reaksiyonları (seyrek)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın olmayan:

- Kızarıklık, kaşıntı, egzama

Seyrek:

- Bulanık görme
- Bulantı
- Ürtiker (kurdeşen)
- Deri döküntüleri, içi su dolu kabarcıklar
- Güneş ışığına veya solaryum ışığına karşı gelişen deri reaksiyonları (ışığa duyarlılık)

İç su dolu kabarcıklar veya gözlerde egzamanın görüldüğü, yayılarak tüm vücudu etkileyebilen daha ağır reaksiyonlar nadiren bildirilmiştir.

Çok seyrek:

- Geçmişte var olan böbrek yetmezliğinin ilerlemesi

Bilinmiyor:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları, anafilaktik şok (alerjik reaksiyona bağlı olarak gelişebilecek ani aşırı duyarlılık tepkisi), anjiyoödem (yüz, dudaklar, boğaz ve/veya dilde şişme)
- Kandaki sodyum seviyesinin normalin altına düşmesi durumu (hiponatremi) ve anormal kalp atışına (çarpıntı) sebebiyet verecek şekilde kandaki potasyum seviyelerinde artış (hiperkalemi)
- Kalp yetmezliği alevlenmesi ve atriyal fibrilasyon (kalpteki hızlı ve düzensiz ritim bozukluğu durumu)
- Karın ağrısı, kusma, mide ve barsaklarda gaza bağlı şişkinlik
- Yanma hissi, Stevens-Johnson sendromu (dudaklar, gözler, ağız, burun veya cinsel organın çevresindeki cildin su toplaması ve kanama olması ile birlikte ateş ve soğuk algınlığı benzeri durumun oluşması) ve Eozinofili ve Sistemik Semptomların Eşlik Ettiği İlaç Reaksiyonu (DRESS)

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.titek.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. ARTROCOL’ün saklanması

ARTROCOL ’ü, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ARTROCOL ’ü kullanmayınız. Son kullanma tarihi o ayın son günü anlamına gelir.

Tüpü dış ambalajı içinde, 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün kapağını kapatınız.

ARTROCOL ’ü ateşten uzak tutunuz, tüpü ateşe atmayınız.

Eğer jelin görünümünde renk değişimi veya başka bir değişiklik fark ederseniz ARTROCOL ’ü kullanmamalısınız.

İlaçlar, atık suyla veya ev atığı olarak imha edilmemelidir. Artan ve ihtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

Üretim yeri:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Bağcılar / İstanbul

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