

## KULLANMA TALİMATI

### FLEXO® % 5 jel

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel içinde 50 mg etofenamat bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** Ökalyptus esansı, çam esansı, polietilen glikol, emulgin, karbomer, trietanolamin, izopropil alkol ve 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. **FLEXO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLEXO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLEXO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLEXO®'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. FLEXO® nedir ve ne için kullanılır?**

FLEXO® jel, kutuda, 40 g jel içeren, ağzı plastik kapaklı, metal tüp ambalajlarda sunulur. Renksiz veya hafifçe sarı, şeffaf jel görünümündedir.

FLEXO®, etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisi) ilaçlar grubundandır ve yangı önleyici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

FLEXO® jel, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Spor yaralanmaları gibi künt travmalardan sonra el ve ayaklardaki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara bağlı ağrılı durumlar.

- Diz eklemi kireçlenmesinde (diz artrozu), eklem çevresi yumuşak dokulardaki (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ağrılı durumlar.

FLEXO® jeli doktorunuza danışmadan 3 günden daha fazla süreyle kullanmayınız.

## **2. FLEXO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **FLEXO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Etofenamata, ana metabolit flufenamik asite veya FLEXO®'nun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Geçmişte steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (steroid yapıda olmayan yangı önleyici ilaçlar) veya asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılan bir ilaçtır) aldıktan sonra aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarınız (astım atakları, nefes darlığı, burun akıntısı, şişme ve ürtiker gibi) olduysa.
- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde egzama, açık yara, yangı veya enfeksiyon varsa.
- Dudak, gözler ve burun içi gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşından küçükseniz).

### **FLEXO®'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

- Astım, bahar nezlesi, burun mukozasının şişmesi (nazal adenoid olarak da adlandırılır), kronik obstruktif solunum yolu hastalığınız veya kronik solunum yolu enfeksiyonunuz varsa, özellikle de bunlar bahar nezlesi benzeri klinik bulgularla birlikteyse.
- Başka maddelere karşı, deri reaksiyonları, kaşıntı veya ürtiker şeklinde alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız.

Çocukların, bu ürünün uygulandığı cilt bölümleri ile temasından kaçınmalısınız.

FLEXO® jel ile tedavi altındayken ve sonrasında en az iki hafta süreyle direkt güneş ışığına maruziyetten veya güneşlenmekten kaçınınız.

FLEXO® jelin geniş cilt yüzey alanına ve uzun süreli kullanımı durumunda, FLEXO® jel kullanımı ile ilişkili sistemik yan etkilerin oluşması olasıdır.

FLEXO®, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, FLEXO®'yu uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız veya yukarıdaki maddelerle temastan kaçınınız.

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

### **FLEXO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FLEXO®'yu anne ve çocuk için artan komplikasyon riski nedeniyle hamileliğinizin altıncı ayından sonra kullanmamalısınız. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe FLEXO®'yu kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Etofenamatın anne sütüne küçük miktarlarda geçmesi nedeniyle FLEXO® jeli uzun süreli kullanmaktan kaçınılmalıdır ve günlük dozu kesinlikle aşmamalısınız. Bebeğinizi emziriyorsanız, ilacın bebek ile temasından kaçınmak için göğüs bölgenizde FLEXO® jel kullanmamalısınız.

Bebeğinizin bu tıbbi ürün ile temasından kaçınmak için FLEXO® jeli kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

### **FLEXO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Etofenamatın deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

*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. FLEXO® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak FLEXO® jel dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

FLEXO® jeli günde üç kez ince bir tabaka halinde uygulayınız. Ağrılı bölgenizin genişliğine göre, yaklaşık 10 cm uzunluğunda bir şerit halinde (yaklaşık 3 g jel ve 150 mg etofenamata eşdeğer) uygulamanız yeterli olacaktır. Künt travmalarda FLEXO® jelin günlük maksimum dozu, 450 mg etofenamata eşdeğer 9 g jeldir. Tedavi edilen alan elleriniz değilse, uygulama sonrasında ellerinizi yıkamalısınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

FLEXO® sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

FLEXO® jeli vücudunuzun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulayınız ve nazıkçe deriye yedirerek sürünüz.

FLEXO® jelin uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurumasına izin veriniz. Üzerinin bir bandaj veya pansumanla kapatılması önerilmemektedir.

FLEXO® jel ile tedavi sürenizi doktorunuz size söyleyecektir. Spor yaralanmaları gibi künt travmalarda genellikle bir haftalık tedavi yeterlidir. Daha uzun süreli kullanımın terapötik yararı doğrulanmamıştır.

Romatizmal hastalıklar için, 3-4 haftalık tedavi çoğu vakada yeterli olmaktadır. Eğer şikayetleriniz devam ederse, daha fazla tedavinin gerekip gerekmediğini belirlemek için doktorunuza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda FLEXO® ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda FLEXO® kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer FLEXO®'nın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEXO® kullandıysanız**

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, FLEXO® jeli deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

*FLEXO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **FLEXO®'yu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

#### **FLEXO® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FLEXO®'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

|                |                                                                                              |
|----------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|
| Çok yaygın     | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.                                                      |
| Yaygın         | : 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.       |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.    |
| Seyrek         | : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir. |
| Çok seyrek     | : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.                                                   |
| Bilinmiyor     | : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.                                             |

**Aşağıdakilerden biri olursa, FLEXO®'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

Non-steroid antiinflamatuvar ilaçların sistemik kullanımını takiben aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları rapor edilmiştir. Bunlar;

- Spesifik olmayan alerjik reaksiyonlar (yüz, dil ve larenkste (gırtlak) nefes almayı zorlaştıracak derecede şişme) ve anafilaksi (hızlı kalp atışı, hayatı tehdit edecek seviyede kan basıncında düşüş)
- Astım, kötüleşen astım, bronkospazm (solunum yollarının daralmasından kaynaklanan nefes darlığı) veya dispne (nefes almada güçlük) oluşan solunum yolu tepkileri
- Farklı tiplerde kızarıklıklar, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), purpura (deri altında kılcak damar kanaması), yüzde şişme ve daha seyrek olarak ekzfoliyatif (dökülmeye sebep olan) ve büllöz (içi sıvı dolu kabarıklardan oluşan lezyon) deri hastalığını (toksik epidermal nekroliz, Steven-Johnson sendromu ve eritema multiforme dahil) kapsayan çeşitli deri hastalıklarını içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

**Yaygın olmayan:**

- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Yanma hissi
- Deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları

**Seyrek:**

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

**Çok seyrek:**

- Kabartı/şişlik
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)

FLEXO® jel, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

Bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda, cilt reaksiyonları hızla ortadan kalkacaktır. Bu nedenle, başka bir spesifik uygulama yapılmasına gerek yoktur.

*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](http://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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### **5. FLEXO®’nun saklanması**

*FLEXO®’yu çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLEXO®’yu kullanmayınız.*

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

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

#### ***Ruhsat Sahibi:***

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeği Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

#### ***Üretim Yeri:***

Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

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