

KULLANMA TALİMATI

FLEXO® 100 mg/ml sprey, çözelti

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 50 ml sprey solüsyonu 5 g etofenamat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol 400, propilen glikol, sitrik asit monohidrat ve izopropil alkol.

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® sprey, kutuda, püskürtme adaptörü bulunan 50 ml çözelti içeren renkli cam şişede sunulur. Açık sarı renkte, hemen hemen berrak çözelti 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® sprey, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Spor yaralanmaları gibi künt travmalardan sonra el ve ayaklardaki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara bağlı ağrılı durumlar.
- Dejeneratif eklem hastalığı, eklem kireçlenmesi (osteoartrit) durumlarında, eklem çevresi yumuşak dokulardaki (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ağrılı durumlarda.

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 mukozaya 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.

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

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

Çocukların, bu ürünün uygulandığı cilt bölümleri ile temasından kaçınmalısınız.

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 hamileliğinizin ilk altı ayında yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra kullanmalısınız. Hamileliğinizin altıncı ayından sonra ise FLEXO®'yu anne ve çocuk için artan komplikasyon riski nedeniyle kullanmamalısınız.

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® spreyi uzun süreli kullanmaktan kaçınılmalıdır ve günlük dozu kesinlikle aşmamalıdır. Bebeğinizi emziriyorsanız, ilacın bebek ile temasından kaçınmak için göğüs bölgenizde FLEXO® sprey kullanmamalıdır.

Bebeğinizin bu tıbbi ürün ile temasından kaçınmak için FLEXO® spreyi 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

Bu ilaç her ml başına 46,8 mg propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir. Açık yaraları olan veya ciltte geniş hasarı olan (yanıklar gibi) 4 haftadan küçük bebeklerde doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeden bu ilacı kullanmayınız.

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® sprey dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

FLEXO® sprey, vücudunuzun etkilenen kısımlarına ve çevresindeki alana, günde 4 kez 7 püskürtme (1 püskürtme 18 mg etofenamata eşdeğerdir) uygulayınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

FLEXO® sprey sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

FLEXO® spreyi etkilenen bölgeye 1 veya 2 kez püskürttükten sonra hafifçe ovarak yediriniz ve kurumasını bekleyiniz. Üzerinin bir bandaj veya pansumanla kapatılması önerilmemektedir. Tedavi edilen alan elleriniz değilse, uygulama sonrasında ellerinizi yıkamalısınız.

FLEXO® sprey ile tedavi sürenizi doktorunuz size söyleyecektir. Spor yaralanmaları gibi künt travmalarda genellikle bir haftalık tedavi yeterlidir.

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 kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

• Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer FLEXO®'nun 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 dozdaki daha fazla kullandıysanız, FLEXO® spreyi 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 sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLEXO®'nun 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 antiinflatuvar 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)'den oluşan solunum yolu tepkileri

- Farklı tiplerde kızarıklıklar, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), purpura (deri altında kılcıl damar kanaması), yüzde şişme ve daha seyrek olarak ekzfoliyatif (dökülmeye sebep olan) ve bülloz (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 FLEEXO®'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

Çok seyrek:

- Kabartı/şişlik
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)

Seyrek:

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

FLEEXO® sprey, 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 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. FLEEXO®'nun saklanması

FLEEXO®'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLEEXO®'yu kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre, şehircilik ve İklim Deęiřiklięi 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.ř.

Okmeydanı, Boruçiçeęi Sokak, No:16 34382 şişli-İSTANBUL

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç Sanayii A.ř.

GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ

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