

KULLANMA TALİMATI

SULJEL PLUS %1 + %5 jel
Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her bir roll-on şişe %1 nimesulid ve %5 lidokain içerir.

Yardımcı maddeler: Butil hidroksitoluen, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), hidroksipropilselüloz, gliseril monooleat ve dietilen glikol monoetil eter içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULJEL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- SULJEL PLUS, etkin madde olarak nimesulid ve lidokain içermekte olup, topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Likit (sıvı) jel formunda bir ürün olan SULJEL PLUS her bir gram içerisinde 10 mg nimesulid ve 50 mg lidokain içerir.
- SULJEL PLUS, 50 g likit jel içeren roll-on şişe (ucunda dönen top olan şişe) içinde kullanıma sunulmaktadır.
- SULJEL PLUS, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde etkilidir;
Bel ağrısı (lumbago), eklem kireçlenmesi (osteoartrit), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartirit), 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. SULJEL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULJEL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- **SULJEL PLUS'**ın içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuvar 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 SULJEL PLUS'ı kullanmayınız.

SULJEL PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

SULJEL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

SULJEL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SULJEL PLUS'ın uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin ilk ve son 3 aylık döneminde iseniz SULJEL PLUS'ı kullanmayınız. Hamileliğinizin diğer dönemlerinde SULJEL PLUS 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.

SULJEL 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 SULJEL PLUS kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

SULJEL PLUS'ı emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı:

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

SULJEL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bileşiminde bulunan metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bileşiminde bulunan butil hidroksitoluen, lokal (bölgesel) deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (örn. ağız ve burun iç yüzeyini kaplayan tabaka) irritasyona (tahrişe) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. SULJEL PLUS'ı topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı zamanda kullanmayınız.

- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak propranolol isimli maddeyi içeren ilaçlar,
- Mide ve onikiparmak 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. SULJEL PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

SULJEL PLUS koltuk altına uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

SULJEL PLUS 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

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

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULJEL PLUS kullandıysanız:

SULJEL PLUS'ı kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

SULJEL PLUS'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SULJEL PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

SULJEL PLUS tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir;

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 sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa SULJEL 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, SULJEL PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- 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.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde;

- Hafif veya orta şiddette cilt tahrişi,
- Kızarıklık (eritem),
- Kaşıntı,
- Pullanma,
- Deri döküntüsü.

Bunlar SULJEL PLUS'ın hafif yan etkileridir.

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.

Eğer kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. SULJEL PLUS'ın saklanması

SULJEL PLUS'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra SULJEL PLUS'ı kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Berat Beran İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim Yeri:

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/ İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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