

KULLANMA TALİMATI

ROMATİM % 1 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 10 mg Diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** PVP, karbomer 940, izopropil alkol, trietanolamin (pH ayarlayıcı), distile su ve koruyucu olarak metilparaben sodyum içerir.

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. **ROMATİM nedir ve niçin kullanılır?**
2. **ROMATİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROMATİM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROMATİM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ROMATİM nedir ve ne için kullanılır?

- ROMATİM etkin madde olarak diklofenak sodyum içeren, jel formunda bir ilaçtır.
- ROMATİM topikal kullanılan non-streoidal antiinflamafuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Yalnızca harici kullanım içindir.
- ROMATİM, 50 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.

- ROMATİM yetişkinlerde
- o Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, iltihaplanma ve şişmede,
- o Yumuşak doku iltihaplanmalarında,
- o Bölgesel romatizma hastalıklarında kullanılır.

2.ROMATİM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ROMATİM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenaka veya ROMATİM'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Asetilsalisilik asit (ağrı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile hırıltı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa
- Hamileyseniz (özellikle son 3 aylık dönemde) kullanmayınız.
- ROMATİM'i açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzemalı cilt üzerine uygulamayınız.
- 14 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kullanmayınız.

ROMATİM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız dikkatli kullanınız.
- ROMATİM yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içine uygulamayınız. Yutmayınız.
- ROMATİM'in gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- ROMATİM kullandığınız sürede aşırı güneş ışığına maruz kalmayınız.
- Deri döküntülerinizin olması durumunda tedavinizi durdurunuz.
- ROMATİM kapaticı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapaticı bandajlar kullanılmamalıdır.
- Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.

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

ROMATİM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ROMATİM'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ROMATİM'i gebeliğiniz boyunca, özellikle üçüncü üç aylık dönemde kesinlikle kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- ROMATİM'i kesinlikle gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanmayınız.

Doktorunuz tarafından kullanılması gerekli görüldüğünde geniş alanlara uygulamayınız, uzun süreli kullanmayınız ve göğüs üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

- ROMATİM'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

ROMATİM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ROMATİM, metilparaben sodyum içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) 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.

3. ROMATİM nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

ROMATİM'i günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovmak suretiyle uygulayınız.

Gerekli olan miktar ağırlı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 2-4 gram ROMATİM (kiraz ile ceviz büyüklüğü kadar miktarda) yaklaşık olarak 2.0-2.5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

ROMATİM'i doktor tavsiyesi haricinde kas ve eklem ağrılarında (incinme, burkulma, ezilme gibi) ya da tendonitte 2 hafta, artrit ağrısında 3 haftadan uzun süreli kullanmayınız.7 gün kullanmanız sonucunda ağrı ve şişlik durumunda bir gelişme olmazsa ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Derinin ağrıyan ya da şişen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Ovma sırasında hafif serinletici bir etki hissedebilirsiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız (tedavi edilen bölge elleriniz değilse).

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

ROMATİM'in çocuklarda ve 14 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir. 14 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda ROMATİM'in yetişkin dozları kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer ROMATİM'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ROMATİM kullandıysanız:

ROMATİM'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ROMATİM'i kullanmayı unutursanız:

Eğer ROMATİM'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- • Ağız, yüz, dil ve boğazda şişme
- • Sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen
- • Hırıltı ya da kısa nefes alma, ya da göğüste sıkışma hissi (astım)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROMATİM'e 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:

- Cilt hastalığı (iltihaplanma, ekzema)
- Döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Işığa hassasiyet
- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar ROMATİM'in hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan 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 bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ROMATİM'in saklanması

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

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROMATİM'i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *ROMATİM'i* kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.
İstoç Otomarket A-2 Blok
Burak Plaza 7
34218 Bağcılar / İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Fax: 0212 481 59 19

Üretim Yeri :

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / Tekirdağ

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