

KULLANMA TALİMATI

RANDOL jel Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram jel 100 mg naproksen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbopol, sodyum metabisülfid, trietanolamin, etil alkol, lavanta esansı ve distile 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. **RANDOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RANDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RANDOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RANDOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RANDOL nedir ve ne için kullanılır?

RANDOL, 50 gramlık tüp ambalajlarda topikal olarak kullanılan antiinflamatuvar ve ağrı kesici etkilere sahip bir ilaçtır.

RANDOL, etkin madde olarak naproksen içerir.

RANDOL, kas-iskelet sistemi yumuşak dokularının kısa ve uzun süreli rahatsızlıklarında ağrı ve iltihaplanmayı giderir.

Yağsız, leke bırakmayan ve hoş kokulu bir preparat olan RANDOL, uygulandığı cilt bölgesini serinletici özelliğe sahiptir.

RANDOL, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde ağrı kesici ve enflamasyon giderici olarak etkilidir:

- Omurga veya eklemlerde, aşırı zorlanmaya ve erozyona bağlı olarak gelişen hastalıklar (osteoartrit, romatoid artrit)
- Eklem çevresindeki yumuşak dokunun iltihabi hastalıktan (periartrit, tendinit, tenosinovit, bursit)
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları
- Ağrı, iltihap ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları

2. RANDOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

RANDOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Sodyum metabisülfid içerdiğinden bazı kişilerde nadiren ciltte döküntü, kaşıntı, nefes darlığı, alerjik şok gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu gibi hallerde tedaviyi kesmek gerekir.

Eğer,

- Hasta 2 yaşından küçükse kullanmayınız.

RANDOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Göze ve çevresine, mukozalara ve açık yaralara uygulanmamalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde naproksen kullanmaya devam etmeyiniz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız. Astım veya alerjik hastalık ya da asetilsalisilik asit duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Bunama riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.
- Kalp yetmezliği, kalp fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve tansiyonda yükselme dahil olmak üzere tuz kısıtlamasının söz konusu olduğu bir durum söz konusu ise doktorunuza belirtiniz. 10 günden sonraki kullanımlarda bu risklerde artış olmaktadır.

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

RANDOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Bu nedenle çok gerekmedikçe ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Naproksen, anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

RANDOL'ün taşıt sürme veya makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

RANDOL'ün içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

RANDOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşim 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. RANDOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

RANDOL, günde 2-6 defa ağrılı yere tamamen emilene kadar hafifçe ovularak sürülür.

Uygulama yolu ve metodu:

Cilt üzerine haricen uygulanır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

Çocuklarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla RANDOL kullandıysanız:

RANDOL kullanımına bağlı herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

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

RANDOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

RANDOL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi RANDOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tedavinin kesilmesini gerektirmeyecek şiddette hafif lokal iritasyon, eritem, dermatit gibi yan etkiler görülebilir.

Bileşimindeki naproksen'in sistemik kullanımına bağlı yan etkiler, görülme sıklığına göre aşağıda listelenmiştir:

Aşağıdakilerden biri olursa, RANDOL'ü kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme

Bunlar RANDOL'ün hafif yan etkileridir.

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 0800 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. RANDOL'n saklanması

RANDOL' çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RANDOL' kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz RANDOL' kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları pe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

HSN ARSAN İLAÇLARI A.ř
80670 Maslak-İSTANBUL

Üretim Yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.ř.
80670 Maslak-İSTANBUL

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.