

KULLANMA TALİMATI

TANTUM® %5 jel

Deriye sürülerek uygulanır.

- **Etkin madde:** 50 g jel içinde 2,5 g benzidamin HCl bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** İzopropil alkol, gliserin, hidroksi etil selüloz, lavanta esansı ve demineralize 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. **TANTUM® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **TANTUM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **TANTUM® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **TANTUM®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. TANTUM® nedir ve ne için kullanılır?

- TANTUM®, yangı önleyici ve ağrı kesici özelliklere sahip bir non-steroid antiinflamatuvar ilaçtır (NSAİİ; steroid yapıda olmayan yangıyı önleyen ilaç).
- TANTUM®, 50 ve 100 g'lık, alüminyum tüp ambalajlarda sunulur. Renksiz, berrak jel. Kolay yayılır ve lavanta kokusu duyulur.

- Aşağıdaki hastalıkların lokal (bölgesel) tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir.

- Osteoartrit (kireçlenme olarak bilinen eklem hastalığı), romatoid artrit (bağışıklık sistemi bozukluğuna bağlı olarak gelişen eklemlerde yangı), periartrit (bir eklemi çevreleyen yumuşak dokularda meydana gelen yangı), tendinit (kemiği kaslara bağlayan yapı olan tendonda meydana gelen yangı), tenosinovit (tendonu çevreleyen kılıfın iç yüzeyinde yangı) ve bursit (bir eklemi ya da kemiği kaplayan yumuşak dokunun üzerinde bulunan içi sıvı dolu keseciklerde meydana gelen yangı) gibi genel olarak bilek, diz, dirsek, omuz, kalça gibi eklemlerde meydana gelen ağrılı ve hareket kısıtlayıcı olan romatizmal hastalıklar,

- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları,

- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıkları

2. TANTUM®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

TANTUM®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer TANTUM®'un etkin maddesi olan Benzidamin'e veya ilacın içeriğinde bulunan diğer maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz varsa

TANTUM®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- TANTUM®'u cilt bütünlüğünün bozulmuş olduğu açık yaralara sürmeyiniz,
- Haricen (deriye sürülerek) uygulanan ilaçlar, özellikle uzun süreli kullanımlarda hassasiyete sebep olabilir. Bu durumda tedavi kesilmeli ve uygun bir iyileştirme yöntemi uygulanmalıdır.
- Tedavi süresince, tedavi uygulanan bölgeyi direkt güneş ışığına maruz bırakmayınız.
- Gözler ve mukozal yüzeylerle (ağız içi ve burun içi dokusu gibi) temasından kaçınınız.
- Gebelerde güvenliliği kanıtlayan yeterli sayıda klinik çalışma olmadığından, gebelik döneminde kullanmayınız.

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

TANTUM®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

TANTUM®'un yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından TANTUM®'u hamilelik sırasında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emziren kadınlarda yeterli sayıda çalışma olmadığından emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

TANTUM®'un deriye sürülerek kullanımı, araç ve makine kullanma becerinizi etkilemez.

TANTUM®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

TANTUM® ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

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. TANTUM® nasıl kullanılır?

• **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** Hasta bölgeye ve/veya civarına hafif ovarak günde 2-3 defa sürülür. Tüpten dışarı sıkılacak jel miktarı 35 mm-85 mm (1-2 g) uzunluğunda olmalıdır.

Tedavi süresi cerrahi travmalarda 3-5 gün, diğer travmatik durumlarda 5-7 gündür. Doktorunuz TANTUM® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

• **Uygulama yolu ve metodu:** Hasta bölgeye ve/veya civarına hafif ovarak sürülür.

• **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: Çocuklarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

• **Özel kullanım durumları:** Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

Böbrek/karaciğer yetmezliği: Böbrek/karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

Eğer TANTUM®'un etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla TANTUM® kullandıysanız

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

TANTUM®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

TANTUM® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, TANTUM®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Asağıdakilerden biri olursa, TANTUM'u 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 TANTUM'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

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.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

- Seyrek:Aşırı duyarlılık reaksiyonları
- Cilt kuruluğu
- Cilt tahrişine bağlı kaşıntı
- Deride döküntü, kızarıklık, içi sıvı dolu kabarcıklar
- Yanma hissi

Çok seyrek:

- Işığa duyarlılık

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. TANTUM®'un saklanması

TANTUM®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra TANTUM®'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: A.C.R. Angelini F.Roma-İTALYA lisansı ile Angelini İlaç San. ve Tic. A.Ş.
RSD 4, Nispetiye Mah. Aytar Cad. Fecri Ebcioğlu Sok. No: 4, Zemin Kat Levent, Beşiktaş - İSTANBUL

Tel: (+90 212) 266 24 23

Fax: (+90 212) 266 24 22

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

GEBKİM 41455 Dilovası – KOCAELİ

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

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