

KULLANMA TALİMATI

EMULİD %1 jel

Haricen deriye uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tüp etkin madde olarak her bir gramında 10 mg nimesulid içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Makrogol 400, propilen glikol, karbomer 940, etil alkol (%96), saf su

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size 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. **EMULİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EMULİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EMULİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EMULİD'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EMULİD nedir ve ne için kullanılır?

- EMULİD, etkin madde olarak nimesulid içeren jel formunda bir ilaçtır.
- EMULİD topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- EMULİD her bir tüpte 0,3 gram nimesulid içerir.
- EMULİD, 30 gram jel içeren lamine tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.
- EMULİD, yumuşak doku romatizmal hastalıkları, ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku rahatsızlıkları, ağrı, iltihap ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas ve iskelet sistemi

hastalıklarının bölgesel tedavisinde ağrı kesici ve iltihap giderici olarak etkilidir.

2. EMULİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EMULİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- EMULİD'in içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise;
- Alerjik tepkileri uyaran ve prostaglandin sentezini engelleyen asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuvar (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 (anjioödem) ve burun içinde et oluşumuna (nazal polip) neden oluyorsa EMULİD'i kullanmayınız.
- Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeylerinde kullanmayınız.
- Diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

EMULİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- EMULİD'i, gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- Ağız yolu ile almayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- EMULİD kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Mide-bağırsak kanaması, aktif veya olası mide ülseri, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır kan pıhtılaşma bozuklukları veya ağır/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatli kullanınız.
- Diğer NSAİ (ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınız. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimalini göz ardı etmeyiniz. Tedavi boyunca EMULİD ile diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle

kullanılan) NSAİ ilaçlar ile beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz (ışık maruziyeti ile ortaya çıkan deri hastalığı) oluşabilir. Işığa duyarlılık hissini azaltmak için direkt güneş ışığına ve solaryuma maruz kalmayınız.

- EMULİD'i gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- EMULİD'i uygulama esnasında giysilerinize temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- EMULİD'i sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.
- İstenmeyen yan etkiler mümkün olan en kısa süre için en az etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

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

EMULİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

EMULİD'in yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

EMULİD'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. döneminde EMULİD kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nimesulidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde EMULİD kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

EMULİD'i emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

EMULİD'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

EMULİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EMULİD'in içeriğinde bulunan propilen glikol, deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EMULİD'in herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliği yoktur.

EMULİD'i topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza ve eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EMULİD nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde EMULİD'i hastalıklı bölgeye ve çevresine günde 3 veya 4 kez uygulayınız. Doz, tedavi edilecek bölgenin genişliğine ve tedaviye alınan yanıtı bağlı olarak değişebilir. Önerilen tedavi süresi 7-15 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

EMULİD yalnızca topikal kullanım içindir. EMULİD'i etkilenen bölgeye nazıkçe tamamen emilinceye kadar uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye EMULİD'i kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

EMULİD 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, EMULİD dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer EMULİD'in, etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EMULİD kullandıysanız:

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

EMULİD'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EMULİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

EMULİD tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EMULİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler ortaya çıkabilir.

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

- Yüz, dil, boğazda şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin EMULİD'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, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı (prurit)
- Deride kızarıklık

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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. EMULİD’in saklanması

EMULİD’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EMULİD’i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz EMULİD’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş

Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde

No:10B/49 Çankaya/ANKARA

Üretim yeri:

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mahallesi Fatih Bulvarı No:38

Kapaklı/TEKİRDAĞ

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