

KULLANMA TALİMATI

SUPRAFEN %5 jel Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram jel etkin madde olarak 50 mg ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, karbomer 940, disodyum edta, etil alkol %96, metil paraben (E218), mentol, distile su, trietanolamin

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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu kullanma talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. SUPRAFEN nedir ve ne için kullanılır?

- SUPRAFEN, 40 g veya 60 g jel içeren alüminyum tüpte ve karton kutuda sunulmaktadır. 1 gramı 50 mg ibuprofen içerir.
- SUPRAFEN, ağrı kesici ve iltihap giderici, harici kullanıma yönelik bir ilaçtır.
- SUPRAFEN adale romatizması, ağrılı eklem hastalıkları (artroz), omurganın ve diğer eklemlerin iltihabi romatizmal hastalıklarında, eklem yakınındaki yumuşak dokunun (eklem içi, sinir, sinir kılıfları, tendon ve eklem çevresi) iltihabi hastalıklarında, omuz sertliği, bel ağrısı, lumbago, spor ve kaza yaralanmalarındaki ezilme, burkulma, gerilmelerin dıştan veya destekleyici tedavisinde kullanılır.

2. SUPRAFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **SUPRAFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- İbuprofene veya SUPRAFEN içeriğindeki propilen glikol ve/veya parahidroksibenzoik asit metil esterine karşı aşırı duyarlılığınız var ise veya ağrı kesici veya anti romatizmal ilaçlara karşı alerjiniz var ise
- Deri ve mukoza üzerinde açık yaranız veya egzamanız var ise

- Gebeliğinizin son üç aylık döneminde iseniz SUPRAFEN'i kullanmayınız.

SUPRAFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SUPRAFEN'in 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer:

- 14 yaşından küçük iseniz
- Astımınız, saman nezleniz ya da kronik obstrüktif akciğer hastalığınız varsa ya da, burun iç yüzünde şişme var ise veya özellikle yüksek ateşe bağlı belirtileri olan bir hastalığınız (kronik tıkaçıcı akciğer hastalığı gibi) var ise
- Ağrı kesici veya romatizma tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaca karşı hassasiyetiniz var ise
- Derinizde kaşınma, döküntü var ise

SUPRAFEN ile tedavi edilen deri üzerine çocuklar dokunmamalıdır.

Rahatsızlığınız 3 günden fazla sürer ise doktorunuz ile temasa geçiniz.

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

SUPRAFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

SUPRAFEN haricen kullanılır. Bu sebeple SUPRAFEN'i yiyeceklerle temas ettirmeyiniz.

Hamilelik:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin süresince doktorunuz gerekli olduğunu söylemedikçe SUPRAFEN'i kullanmayınız.

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

Emzirme:

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Sadece ibuprofenin küçük miktarları ve vücutta yıkım ürünleri anne sütüne karışır. Bebek üzerinde şimdiye kadar bilinen olumsuz bir etkisi bilinmediği için, kısa süreli tedavilerde anne sütünün kesilmesine gerek yoktur. Ancak günlük doz olarak, 3-4 defa ve 4-10 cm uzunluğunda uygulanan jel miktarı aşılmamalıdır ve uzun süreli tedavilerde anne sütünün erken kesilmesi düşünülmelidir.

Bebeklerin emzirme sırasında bu ilacı vücutlarına almamaları için, emziren anneler bu ilacı meme üzerine sürmemelidir.

Araç ve makine kullanımı

SUPRAFEN'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerine herhangi bir etkisi söz konusu

değildir.

SUPRAFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
SUPRAFEN'in içeriğinde bulunan propilen glikol ciltte tahrişe sebep olabilir.

SUPRAFEN'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SUPRAFEN'in şu ana kadar diğer ilaçlarla karşılıklı etkileşimine rastlanmamıştır.

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. SUPRAFEN nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- Özel bir tavsiyede bulunulmamışsa, SUPRAFEN günde 3-4 defa, gereksinime göre daha sık, 4- 10 cm uzunluğunda derinize sürüp ovunuz.
- Tedavinizin süresine doktorunuz karar verir. Genelde, 2-3 hafta boyunca her gün SUPRAFEN sürülmesi yeterli olur.

Uygulama yolu ve metodu:

Sadece dışarıdan (haricen) kullanım içindir. Yutmayınız!

SUPRAFEN'i cildinize sürünüz ve hafifçe ovunuz. Büyük bölgesel kan birikmesi (hematom) ve şişmelerde tedavinin başlangıcında sıkı bir bandaj kullanılması faydalı olabilir. Bu sayede kremin deriden daha fazla geçmesi sağlanabilir.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

SUPRAFEN'in 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda kullanımı kısıtlayan özel bir durum yoktur.

• Özel kullanım durumları:

Karaciğer/Böbrek yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği gibi hastalıklarda kullanımı kısıtlayan özel bir durum yoktur.

Deriden uygulanan ibuprofenin emilimi, sistemik kullanıma göre daha düşük olduğu halde, ibuprofen metabolizmasının böbrek fonksiyonlarındaki rolü nedeniyle, tüm bu tarz ilaçların tedavisinde olduğu gibi, ender olarak ibuprofen ile tedavi sırasında böbrek fonksiyon bozukluğu gözükülebilir.

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

Kullanmanız gerekenden fazla SUPRAFEN kullandıysanız:

Eğer önerilen dozu aşmış iseniz, jeli arındırıp su ile yıkayınız. Fazla miktarda uyguladığınızda veya kazara aldığınızı düşündüğünüzde doktorunuza ile temasa geçiniz.

Özel bir panzehiri yoktur.

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

SUPRAFEN'i kullanmayı unutursanız

SUPRAFEN'i kullanmayı unutursanız, hatırladığınız zaman uygulayınız.

Unutulan dozu dengelemek için çift doz uygulamayınız.

SUPRAFEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

SUPRAFEN'i doktorunuza veya eczacınıza danışmadan kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdaki kategori kullanılarak istenmeyen etki sıklığı belirtilmektedir.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

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

- Sebebi belli olmayan burun akıntısı ve göz yaşarması veya kalıtsal yatkınlığı olan hastalarda astıma benzer şekilde nefes almada güçlük
- Tüm vücutta görülen kaşıntı, şişme, iltihap, kızarıklık ve ışığa karşı hassasiyet

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin SUPRAFEN'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:

Yaygın:

- İlacı sürdüğünüz bölgede kızarıklık,

- İlacı sürdüğünüz bölgede kaşıntı

Seyrek:

- İlacı sürdüğünüz bölgede hassasiyet.

Bunlar SUPRAFEN 'in 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 karşılaştığımız 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. SUPRAFEN'in saklanması

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

Bu ilacı, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında ve ışıktan uzakta saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra SUPRAFEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

ATABAY KİMYA SAN. ve TİC. A.Ş.

Acıbadem, Köftüncü Sok. No:1

34718 Kadıköy/İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Sanayi Mah. Tunç Cad. No:3

Esenyurt/ İstanbul

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