

KULLANMA TALİMATI

ZİRVEN 12,5 mg/1 g jel Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel, 12,5 mg deksketopropene karşılık gelen 18,5 mg deksketopropen trometamol içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer homopolimer (Karbopol 974P), dietilen glikol monoetil eter (Transcutol P), Macrogol (polietilen glikol 8000P), lavanta esansı, etanol (%96), saf 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. ZİRVEN nedir ve ne için kullanılır?

2. ZİRVEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. ZİRVEN nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. ZİRVEN'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. ZİRVEN nedir ve ne için kullanılır?

ZİRVEN, steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubundan bir ağrı kesicidir.

ZİRVEN eklem, tendon (kasların kemiklere bağlanmasını sağlayan yapı), ligament (kemikleri bir arada tutan sert bağ dokusu) ve kaslarda travmatik ya da dejeneratif kökenli ağrılı ve iltihaplı durumların tedavisinde kullanılır.

ZİRVEN eklem, tendon, ligament ve kaslardaki hasarlı bölgelerde ağrı ve iltihaba neden olan maddelerin oluşumunu önleyerek ya da azaltarak etki gösterir. Jel, bölgesel olarak uygulandığında uygulanan bölgede ağrı ve şişliği azaltır.

ZİRVEN jel, etkin madde olarak deksketoprofen (trometamol olarak) içerir ve 60 g jel içeren alüminyum tüp içerisinde sunulur.

2. ZİRVEN’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ZİRVEN’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Deksketoprofen trometamole veya ZİRVEN’in içindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılık) varsa,
- Asetilsalisilik aside (aspirin) veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Astımınız varsa veya geçmişte asetilsalisilik asit (aspirin) veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burun içerisinde kısa süreli iltihaplanma), burunda polip (alerjiye bağlı burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik, veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı (wheezing) meydana geldiyse,
- Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemindeyseniz veya emziriyorsanız kullanmayınız.
- Açık yaralara veya sürekli mevcut cilt lezyonlarına uygulanmamalıdır.
- Mukoza, göz ve anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.
- ZİRVEN tıkaçıcı veya kapayıcı pansumanla uygulanmamalıdır.

ZİRVEN’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Topikal olarak, özellikle uzun süre kullanılan ürünler hassasiyet ve bölgesel tahrişe neden olabilir.
- Olabilecek ışık hassasiyeti veya aşırı hassasiyet olayının önlenmesi için tedavi sırasında ve tedavinin üzerinden iki hafta geçinceye kadar direkt güneş ışığına, UVA’ya, solaryuma maruz kalınmamalıdır.
- Sistemik etkisi çok az olmasına rağmen şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- ZİRVEN’in uygulanmasından sonra deride bir reaksiyon ortaya çıktığı takdirde tedavi derhal kesilmelidir.

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

ZİRVEN’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içecek ile etkileşmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin üçüncü üç aylık dönemi boyunca ZİRVEN kullanılması önerilmez. Hamileliğinizin birinci veya ikinci üç aylık döneminde ZİRVEN'i dikkatli kullanınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile kalmayı planlıyorsanız ZİRVEN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeğinizi emziriyorsanız ZİRVEN kullanmadan önce doktorunuza danışınız. ZİRVEN'in emzirme döneminde kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

ZİRVEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Deksketoprofen, topikal uygulama sonucu sistemik dolaşıma çok az miktarlarda geçtiği için, ilaç ve diğer etkileşimler hemen hemen hiç görülmez.

Steroid yapısında olmayan iltihap giderici diğer ilaçlar (NSAİİ) ile birlikte kullanımı yan etkilerin görülme riskinde artışa neden olabilir.

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. ZİRVEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Ağrılı bölgeye günde 2-3 kez sürülebilir.

Tedavi süresi 7 günden daha fazla olmamalıdır.

Doktor tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde belirtilen dozlarda kullanınız.

Uygulama yolu ve metodu:

ZİRVEN haricen uygulanır.

Hafifçe ovarak jelin tamamen emilmesi sağlanmalıdır.

ZİRVEN kullanımından sonra eller iyice yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

6 yaşın altındaki çocuklarda endikasyon ya da doz saptanmadığından, bu yaş grubunda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Sistemik etkisi çok az olmasına rağmen ciddi böbrek yetmezliği veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ZİRVEN kullandıysanız:

ZİRVEN jeli günde 7,5 g'dan (yaklaşık 14 cm civarında jel) daha fazla kullanmayınız.

Yanlışlıkla ağız yoluyla alınması halinde derhal doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

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

ZİRVEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ZİRVEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Seyrek görülen yan etkiler (10.000 hastanın en az 1'inde; 1.000 hastanın en fazla 1'inde görülmüştür)

- Dermatit (Ciltte kızarıklık, şiddetli kaşıntı, şişlik, sulanma, kabuklanma, kepeklenme)

Çok seyrek görülen yan etkiler (10.000 hastanın en az 1'inde görülmüştür)

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu)

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonları (ciltte sıvı dolu kabarcıklar, kızarıklık)

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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.titek.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. ZİRVEN’in saklanması

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

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ZİRVEN’i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

NOBEL SAĞLIK ÜRÜNLERİ LTD. ŞTİ.
Ümraniye 34768 İSTANBUL

Üretim yeri:

NOBEL İLAÇ SANAYİİ VE TİCARET A.Ş.
Sancaklar 81100 DÜZCE

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