

KULLANMA TALİMATI

KOZETİN COMBO jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tüpte (50 g), 0.5 g nimesulid, 0.125 g tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben, propil paraben, dimetil sülfoksit, etil alkol, karbomer 940, polietilen glikol 400, polisorbata 80, trietanolamin, gliserin, disodyum EDTA, mentol, 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. **KOZETİN COMBO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **KOZETİN COMBO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **KOZETİN COMBO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **KOZETİN COMBO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. KOZETİN COMBO nedir ve ne için kullanılır?

KOZETİN COMBO Osteoartrit (kireçlenme), vertebral kolonun (boyun, sırt, bel bölgesi) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas kasılmalarının semptomatik tedavisinde, travma ve ameliyat sonrası oluşan ağrıda kullanılır.

2. KOZETİN COMBO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KOZETİN COMBO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- KOZETİN COMBO'nun içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Allerjik tepkileri uyaran ve prostaglandin sentezini engelleyen asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuar ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan diğer ilaçlar sizde astım, allerjik 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,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Gebelik ve emzirme dönemindeyseniz KOZETİN COMBO'yu kullanmayınız.
- Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanmayınız.

- Diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) preparatlar ile aynı anda kullanmayınız.
- 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

KOZETİN COMBO’yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- KOZETİN COMBO’yu, 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.
- KOZETİN COMBO kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- 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 dikkatle kullanınız.
- Diğer NSAİ (ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınız. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimalini gözardı etmeyiniz. Tedavi boyunca KOZETİN COMBO ile diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) 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 maruz kalmayınız.
- KOZETİN COMBO’yu gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- KOZETİN COMBO’yu uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- KOZETİN COMBO’yu 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.
- Uzun süreli kullanmanız durumunda aşırı duyarlık meydana gelebilir.

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

KOZETİN COMBO’nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

KOZETİN COMBO’nun yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Nadir olarak uyuklama vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

KOZETİN COMBO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün dimetil sülfoksit içerir. Deride tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KOZETİN COMBO'nun herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

KOZETİN COMBO'yu 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 veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. KOZETİN COMBO nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; hastalıklı bölgeye ve çevresine günde 3-4 defa uygulanır. Doz, tedavi edilecek bölgenin genişliği ve tedaviye alınan yanıtı göre değiştirilebilir.

Tedavi süresi semptomatik iyileşmeye göre ayarlanmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

KOZETİN COMBO 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

KOZETİN COMBO'nun yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise, KOZETİN COMBO dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer KOZETİN COMBO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla KOZETİN COMBO kullandıysanız:

KOZETİN COMBO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

KOZETİN COMBO’yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

KOZETİN COMBO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

KOZETİN COMBO tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, KOZETİN COMBO’nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, KOZETİN COMBO’yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, döküntü, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme gibi ani aşırı duyarlılık tepkisi
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin KOZETİN COMBO’ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Sersemlik, uyuklama hali
- Alerjik deri reaksiyonu, deri döküntüleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide ağrısı

Bunlar KOZETİN COMBO’nun hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. KOZETİN COMBO’nun saklanması

KOZETİN COMBO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

KOZETİN COMBO’yu 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra KOZETİN COMBO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KOZETİN COMBO’yu kullanmayınız

Ruhsat sahibi : Aset İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 08.02.2014 tarihinde onaylanmıştır.