

KULLANMA TALİMATI

EFAMAT Jel %5

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** 1 g jel 50 mg etofenamat içermektedir.
- **Yardımcı Madde(ler):** Cremophor EL (Polioksil 35 Castor-oil), Polietilen glikol 400, Carbopol 980, İzopropil alkol, Sodyum hidroksit, Deiyonize su içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EFAMAT nedir ve ne için kullanılır?

EFAMAT, şeffaf, karakteristik kokulu, yarı katı jel içeren, dış yüzü baskılı, iç yüzü lakla kaplı, 40 g'lık alüminyum tüp içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

EFAMAT, etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisi) ilaçlar grubundandır ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

EFAMAT, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Spor yaralanmaları gibi kunt travmalardan sonra el ve ayaklardaki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara bağlı ağrılı durumlar.
- Diz eklemi iltihabı durumlarında, eklem çevresi yumuşak dokulardaki (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ağrılı durumlar.

2. EFAMAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

EFAMAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata, EFAMAT'ın içerdiği maddelerden herhangi birine veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde egzema, açık yara, inflamasyon veya enfeksiyon varsa.
- Dudak, burun içi ve gözler gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- 18 yaşından küçükseniz.

EFAMAT'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım, saman nezlesi, burun mukozasının kronik şişkinliği (nazal adenoid olarak da adlandırılır), kronik obstruktif solunum yolu hastalığınız veya kronik solunum yolu enfeksiyonunuz varsa, özellikle de bunlar saman nezlesi benzeri klinik bulgularla birlikteyse.
- Başka maddelere karşı, deri reaksiyonları, kaşıntı veya ürtiker şeklinde alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız.

EFAMAT, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, EFAMAT'ı uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız veya yukarıdaki maddelerle temastan kaçınınız.

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

EFAMAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

EFAMAT hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe EFAMAT'ı kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Etofenamatın anne sütüne küçük miktarlarda geçmesi nedeniyle EFAMAT'ı uzun süreli kullanmayınız ve günlük dozu kesinlikle aşmayınız. Bebeğinizin emzirilmesi sırasında, ilacın bebeğe geçmesinden kaçınmak için göğüs bölgenizde EFAMAT kullanmayınız.

EFAMAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

EFAMAT'ın içerdiği polietilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EFAMAT'ın deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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. EFAMAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak EFAMAT dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

EFAMAT'ı günde üç kez uygulayınız. Ağrılı bölgenizin genişliğine göre, yaklaşık 10 cm uzunluğunda bir şerit halinde (yaklaşık 3 g jel'e ve 150 mg etofenamata eşdeğer) uygulamanız yeterli olacaktır. Kunt travmalarda EFAMAT'ın günlük maksimum dozu, 450 mg etofenamata eşdeğer 9 g jeldir.

Uygulama yolu ve metodu:

EFAMAT sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

EFAMAT'ı, vücudunuzun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulayınız ve nazikçe deriye yedirerek sürünüz.

EFAMAT'ın uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurumasına izin veriniz.

Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

EFAMAT ile tedavi sürenizi doktorunuz size söyleyecektir. Spor yaralanmaları gibi kunt travmalarda genellikle bir haftalık tedavi yeterlidir.

Romatizmal hastalıklar için, 3-4 haftalık tedavi çoğu vakada yeterli olmaktadır. Eğer şikayetleriniz devam ederse, daha fazla tedavinin gerekip gerekmediğini belirlemek için doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda EFAMAT ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda EFAMAT kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer EFAMAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleminiz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EFAMAT kullandıysanız:

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, EFAMAT'ı deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

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

EFAMAT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EFAMAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, EFAMAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

EFAMAT, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ciltte kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi, deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

Bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda, cilt reaksiyonları hızla ortadan kalkacaktır. Bu nedenle, başka bir spesifik uygulama yapılmasına gerek yoktur.

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 0800 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.

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

5. EFAMAT'ın saklanması

EFAMAT'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C' nin altındaki oda sıcaklığında orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra EFAMAT'ı kullanmayınız.

Eğer ambalajların hasar gördüğünü fark ederseniz EFAMAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Deva Holding A.Ş.

Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.

No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal Yeri:

Deva Holding A.Ş.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,

Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.