

## KULLANMA TALİMATI

### FLEXO® jel

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g jel içinde 50 mg etofenamat bulunmaktadır.
- **Yardımcı maddeler:** Ökalyptus esansı, çam esansı, polietilen glikol 400, emulgin M8, karbomer, trietanolamin, izopropil alkol ve deiyonize 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. **FLEXO® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FLEXO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FLEXO® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FLEXO®'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FLEXO® nedir ve ne için kullanılır?**

FLEXO®, kutuda, 40 g jel içeren, ağzı plastik kapaklı, metal tüp ambalajlarda sunulur. Renksiz veya hafifçe sarı, şeffaf jel görünümündedir.

FLEXO®, 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.

FLEXO®, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Spor yaralanmaları gibi künt 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. FLEXO®'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

## **FLEXO®'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Etofenamata veya FLEXO®'nun içerdiği maddelerden herhangi birine karşı veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar) 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.

## **FLEXO®'yu 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.

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

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

## **FLEXO®'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

FLEXO® hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe FLEXO®'yu kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

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

## **Araç ve makine kullanımı**

FLEXO®'nun araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

## **FLEXO®'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

FLEXO®'nun içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz bir etki gözlenmez.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Etofenamatın 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. FLE XO® nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak FLE XO® dozunu size söyleyecektir. Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

FLE XO®'yu 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. Künt travmalarda FLE XO®'nun günlük maksimum dozu, 450 mg etofenamata eşdeğer 9 g jeldir.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

FLE XO® sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

FLE XO®'yu, vücudunuzun etkilenen bölgelerine ince bir tabaka halinde uygulayınız ve nazikçe deriye yedirerek sürünüz.

FLE XO®'nun uygulanmasından sonra birkaç dakika deri üzerinde kurumasına izin veriniz. Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

FLE XO® ile tedavi sürenizi doktorunuz size söyleyecektir. Spor yaralanmaları gibi künt 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 etofenamat ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda FLE XO® kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

##### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer FLE XO®'nun etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEEXO® kullandıysanız**

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, FLEEXO®'yu deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

*FLEEXO®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **FLEEXO®'yu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **FLEEXO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, FLEEXO®'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır:

- Çok yaygın : 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın : 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan : 100 hastanın birinden az fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

FLEEXO®, 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.

### **FLEEXO® için bildirilen istenmeyen etkiler**

- Yaygın olmayan:
- Ciltte kızarıklık
  - Kaşıntı
  - Yanma hissi
  - Deri döküntüsü
  - Bazen kabarcıklar ve ürtiker tarzı bölgesel deri reaksiyonları
- Seyrek:
- Allerjik reaksiyonlar
  - Bölgesel allerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

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

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

**5. FLE XO<sup>®</sup>'nun saklanması**

*FLE XO<sup>®</sup>'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FLE XO<sup>®</sup>'yu kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:*** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeđi Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

***Üretim Yeri:*** Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıçeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

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