

KULLANMA TALİMATI

MAXENT® jel Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel, etkin madde olarak 12,5 mg deksketopropene eşdeğer 18,45 mg deksketopropfen trometamol ve 2,5 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbopol 940, trometamin, etil alkol (%96), lavanta esansı 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. **MAXENT® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MAXENT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MAXENT® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MAXENT®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAXENT® nedir ve ne için kullanılır?

MAXENT®, sarı renkli, berrak jeldir, aktif madde olarak % 1.25 a/a oranında deksketopropfen ve % 0.25 a/a oranında tiyokolşikosid içeren 30 g'lık operkül külahlı kapaklı ve 50 g'lık masaj başlıklı kapaklı alüminyum tüpler halinde bulunmaktadır.

Deksketopropfen, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlar =NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır. Tiyokolşikosid, esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas spazmları ile ilişkili semptomların (hastalık belirtilerinin) tedavisinde kullanılır.

MAXENT®, aşağıdaki hastalıkların bölgesel tedavisinde ağrı kesici ve iltihap giderici olarak etkilidir;

- Kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık (romatoid artrit), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartrit), kas kirişinin iltihabı (tendinit), kas kiriş kılıfının iltihabı (tenosinovit) ve eklem çevresindeki keselerin iltihabı (bursit) gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku rahatsızlıkları,
- Ağrı, iltihap ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistem hastalıkları.

2. MAXENT®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAXENT® 'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Deksketoprofen, tiyokolşikosid ya da ürünün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Asetilsalisilik aside (aspirin) veya buna benzer diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Kanama probleminiz varsa ve kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız,
- Astımınız varsa veya geçmişte asetilsalisilik asit (aspirin) veya buna benzer diğer steroid olmayan iltihap giderici 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 meydana geldiyse,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Açık yaralara veya sürekli mevcut cilt lezyonlarına, ekzematöz ve iltihaplı deri bölgelerine uygulanmamalıdır.
- Mukoza, göz ve anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.
- MAXENT® tıkaçıcı veya kapayıcı pansumanla uygulanmamalıdır.

MAXENT®'in 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

MAXENT® 'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- 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, ultra viyole ışınlarına solaryuma maruz kalınmamalıdır.
- Deksketoprofenin sistemik etkisi çok az olmasına rağmen şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- MAXENT®'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.

MAXENT® 'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

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.

MAXENT® 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde uyarı gerektirecek yardımcı madde bulunmamaktadır.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Deksketoprofen, deri/cilt üzerine uygulama sonucu sistemik dolaşıma çok az miktarlarda geçtiği için, ilaç ve diğer etkileşimler hemen hemen hiç görülmez.
Diğer steroid olmayan antiinflamatuvar 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 kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. MAXENT® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde ağrılı bölgeye günde 2 – 3 defa uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

MAXENT® haricen uygulanır.
Hafifçe ovarak jelin tamamen emilmesi sağlanmalıdır.
MAXENT® kullanımından sonra eller iyice yıkanmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Deksketoprofen
Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Tiyokolşikosid

Tiyokolşikosidin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer Yetmezliği:

Deksketoprofen
Şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tiyokolşikosid

Tiyokolşikosidin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden fazla MAXENT® kullandıysanız:

MAXENT®'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MAXENT®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAXENT® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MAXENT® içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

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

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MAXENT®'e 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:

- Alerjik deri reaksiyonu, deri döküntüleri, dermatit (ciltte kızarıklık, şiddetli kaşıntı, şişlik, sulanma, kabuklanma, kepeklenme)
- Fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonları (ciltte sıvı dolu kabarcıklar, kızarıklık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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 karşılaştığınız 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. MAXENT®'in saklanması

MAXENT® 'i 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 MAXENT® 'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz MAXENT® 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Gürel İlaç Ticaret 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.

GEBKİM 41455 Dilovası - Kocaeli

Tel: (+90 262) 674 23 00

Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı 07/09/2016 tarihinde onaylanmıştır.