

## KULLANMA TALİMATI

### RESTAFEN 100 mg/ml sprey

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml sprey etken madde olarak 100 mg etofenamat ve her bir püskürtme 9 mg etofenamat içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** İzopropil alkol, etil alkol, gliserol, poloksamer 407, vitamin E PEG 1000 süksinat, çam esansı, 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. RESTAFEN nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RESTAFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RESTAFEN nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?**
- 5. RESTAFEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RESTAFEN nedir ve ne için kullanılır?**

RESTAFEN, 50 ml berrak, açık sarı renkli çözelti içeren spreyli cam şişelerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

RESTAFEN, etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisinde kullanılan) ilaçlar grubundandır ve yangı önleyici (antiinflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

RESTAFEN, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Spor yaralanmaları gibi künt travmalardan sonra el ve ayaklardaki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara bağılı ağrılı durumlar.
- Dejeneratif eklem hastalığı (eklem kireçlenmesi, eklem iltihabı durumları), eklem çevresi yumuşak dokulardaki (bursa, tendon, bağılar ve eklem kapsülü) ağrılı durumlar.

## **2. RESTAFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **RESTAFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Etofenamata, ana metabolit flufenamik aside veya RESTAFEN'in ierdiğı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Geçmişte steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (steroid yapıda olmayan yangı önleyici ilaçlar) veya asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılan bir ilaçtır) aldıktan sonra aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarınız (astım atakları, nefes darlığı, burun akıntısı, şişme ve ürtiker gibi) olduysa.
- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde egzama, açık yara, yangı veya enfeksiyon varsa.
- Dudak, gözler ve burun içi gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaşından küçükseniz).

### **RESTAFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer,

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

RESTAFEN ile tedavi altındayken ve sonrasında en az iki hafta süreyle direkt güneş ışığına maruziyetten veya güneşlenmekten kaçınınız.

RESTAFEN'in geniş cilt yüzey alanına ve uzun süreli kullanımını durumunda, RESTAFEN kullanımını ile ilişkili sistemik yan etkilerin oluşması olasıdır.

Çocukların, bu ürünün uygulandığı cilt bölümleri ile temasından kaçınılmalıdır.

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

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

### **RESTAFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RESTAFEN'i hamileliğinizin ilk altı ayında yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra kullanmalısınız. Hamileliğinizin altıncı ayından sonra ise RESTAFEN'i anne ve çocuk için artan komplikasyon riski nedeniyle kullanmamalısınız.

*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 RESTAFEN'i uzun süreli kullanmaktan kaçınılmalıdır ve günlük dozu kesinlikle aşmamalısınız. Bebeğinizi emziriyorsanız, ilacın bebek ile temasından kaçınmak için göğüs bölgenizde RESTAFEN kullanmamalısınız.

Bebeğinizin bu tıbbi ürün ile temasından kaçınmak için RESTAFEN'i kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

### **RESTAFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Uyarı gerektiren yardımcı madde içermemektedir.

### **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. RESTAFEN nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak RESTAFEN dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

RESTAFEN'i, vücudunuzun etkilenen kısımlarına ve çevresindeki alana, günde 4 kez 14 püskürtme (1 püskürtme 9 mg etofenamata eşdeğerdir) şeklinde uygulayınız.

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

RESTAFEN sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

RESTAFEN'i, etkilenen bölgeye 1 veya 2 kez püskürttükten sonra hafifçe ovarak yediriniz ve kurummasını bekleyiniz. Üzerinin bir bandaj veya pansumanla kapatılması önerilmemektedir.

Tedavi edilen alan elleriniz değilse, uygulama sonrasında ellerinizi yıkamalısınız.

RESTAFEN 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 RESTAFEN ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda RESTAFEN kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer RESTAFEN'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RESTAFEN kullandıysanız:**

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

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

**RESTAFEN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**RESTAFEN ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RESTAFEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Non-steroid antiinflamatuvar ilaçların sistemik kullanımını takiben aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları rapor edilmiştir. Bunlar;

- Spesifik olmayan alerjik reaksiyonlar (yüz, dil ve larenkste (gırtlak) nefes almayı zorlaştıracak derecede şişme) ve anafilaksi (hızlı kalp atışı, hayatı tehdit edecek seviyede kan basıncında düşüş)
- Astım, kötüleşen astım, bronkospazm (solunum yollarının daralmasından kaynaklanan nefes darlığı) veya dispne (nefes almada güçlük) oluşan solunum yolu tepkileri
- Farklı tiplerde kızarıklıklar, kaşıntı, ürtiker (kurdeşen), purpura (deri altında kılcal damar kanaması), yüzde şişme ve daha seyrek olarak ekzfoliyatif (dökülmeye sebep olan) ve bülloz (içi sıvı dolu kabarıklardan oluşan lezyon) deri hastalığını (toksik epidermal nekroliz, Steven-Johnson sendromu ve eritema multiforme dahil) kapsayan çeşitli deri hastalıklarını içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin RESTAFEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

### **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)

### **Çok seyrek**

- Kabartı/şişlik
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)

RESTAFEN, 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.

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.*

#### 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](http://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. RESTAFEN’in saklanması**

*RESTAFEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

#### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESTAFEN’i kullanmayınız.*

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

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

VEM İLAÇ San. ve Tic. A.Ş  
Maslak Mahallesi AOS 55. Sokak  
42 Maslak A Blok Sit. No: 2/134  
Sarıyer/İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

VEM İlaç San. ve Tic. A.Ş  
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi  
Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38  
Kapaklı / TEKİRDAĞ

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