

KULLANMA TALİMATI

PREPAGEL® %1 + %5 jel

Haricen uygulanır.

- **Etkin Madde:** 1 g jel etkin madde olarak 0,01 g essin ve 0,05 g dietilamin salisilat içerir.
- **Yardımcı Maddeler:** Polietilen glikol-6-kaprilik asit (Softigen 767), disodyum edetat, karbomer (Karboxyvinyl Polimerisate), lavanta yağı, neroli yağı, trometamol, isopropanol (2-propanol), 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. **PREPAGEL® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PREPAGEL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PREPAGEL® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PREPAGEL®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PREPAGEL® nedir ve ne için kullanılır?

PREPAGEL haricen kullanıma yönelik bir jeldir.

Şişliği giderici (antiödematöz), iltihap giderici (anti-enflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliğindedir. 1 gramında etkin madde olarak 0,01 g essin ve 0,05 g dietilamin salisilat ve yardımcı maddeler olarak; lavanta yağı, portakal çiçeği yağı (neroli yağı) ve isopropil alkol içerir.

Bir kutu PREPAGEL, 40 gram veya 100 gram olarak ambalajlanmıştır.

PREPAGEL travma sonucu oluşan ezik, çürük, burkulma (distorsiyon), kan toplanması (hematom) ve kırıç kılıfı yangısında (tendosinovit [tendovaginit]) durumlarında, omurga kemiğinin ağrılı durumlarında (servikal sendrom, sırt ağrısı, bel ağrısı [lumbago], siyatik), yüzeysel toplardamar iltihabı (tromboflebit) ve varisleşmiş damarlarda kullanılır.

2. PREPAGEL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PREPAGEL®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer PREPAGEL'in uygulanacağı bölgede açık yara varsa, deri yaralı veya ışın tedavisi görmekte olan bir vücut bölgesi ise ilaç uygulanmamalıdır. PREPAGEL'in bileşimindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.

PREPAGEL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer PREPAGEL çok geniş alanlara uygulanırsa, içerdiği essinin etkisi ile pıhtılaşma önleyici ilaçların (antikoagölan) etkisinde bir artış ve dietilamin salisilatın etkisi ile de kan şekeri düşürücü ilaçların (sülfonilüreler) etkisinde bir artış ve metotreksat isimli ilacın toksik etkisinde artış olabilir.

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

PREPAGEL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PREPAGEL haricen uygulandığından, yiyecek ve içecek ile etkileşmesi beklenmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebelerde yapılmış kontrollü çalışmaları yoktur. Gebelik ve emzirme döneminde, tedaviye yönelik yararının olası risklerden üstün olduğuna doktor tarafından karar verildiği takdirde kullanılmalıdır. Geniş vücut yüzeylerine uzun süre uygulanmasından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde göğüs bölgesine uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine bölgesel kullanım ile ilgili olarak, araç ve makine kullanımı üzerinde bir etki bildirilmemiştir.

PREPAGEL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

PREPAGEL®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Yine de bu maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastaların kullanmaması gerekir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer PREPAGEL çok geniş alanlara uygulanırsa, içerdiği essin'in etkisi ile pıhtılaşma önleyici ilaçların (antikoagülan) etkisinde bir artış ve dietilamin salisilatın etkisi ile de, kan şekeri düşürücü ilaçların (sülfonilüreler) etkisinde bir artış ve metotreksat isimli ilacın toksik etkisinde artış olabilir

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. PREPAGEL® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Herhangi bir kullanım yolu önerilmemişse gerekli yere günde bir kere veya birkaç kere ince bir tabaka halinde sürülür.

Uygulama yolu ve metodu:

İlgili cilt bölgesine, uygulanacak sahanın büyüklüğüne göre, bir veya birkaç cm uzunluğunda jel sıkılarak istenirse hafif masaj ile ince bir tabaka halinde cilde tatbik edilir. PREPAGEL şikayetler bitinceye kadar kullanılabilir

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

PREPAGEL'in içindeki dietilamin salisilat deriden önemli miktarda emilip zehirlenmeye yol açabileceğinden, çocuklarda dikkatli kullanılmalıdır; bu hastalarda geniş yüzeylerde uzun süre kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımına ilişkin bir sınırlama yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

PREPAGEL'in içerisindeki dietilamin salisilat deriden önemli miktarda emilip zehirlenmeye yol açabileceğinden, böbrek yetmezliği olanlarda dikkatli kullanılmalıdır; bu hastalarda geniş yüzeylerde uzun süre kullanılmasından kaçınılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda PREPAGEL kullanımını ile ilgili bilgi mevcut değildir

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PREPAGEL® kullandıysanız:

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

PREPAGEL®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

PREPAGEL® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi PREPAGEL'in içeriğinde bulunan maddelere aşırı duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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

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

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

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

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Çok seyrek

- Alerjik deri reaksiyonu

Bunlar PREPAGEL'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etkiyle 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. PREPAGEL®'in saklanması

PREPAGEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 30°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PREPAGEL'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.