

KULLANMA TALİMATI

FLEXO® sprey

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 50 ml sprey solüsyonu 5 g etofenamat içermektedir.
- **Yardımcı maddeler:** Makragol 400, propilen glikol, %10 sitrik asit çözeltisi, izopropil alkol.

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, püskürtme adaptörü bulunan 50 ml çözelti içeren renkli cam şişede sunulur. Açık sarı renkte, hemen hemen berrak çözelti 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 mukoz 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 olduğumuzu 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 propilen glikol, ciltte tahrişe neden olabilir.

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. FLEXO® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

FLEXO®'yu, vücudunuzun etkilenen kısımlarına ve çevresindeki alana, günde 4 kez 7 püskürtme (1 püskürtme 18 mg etofenamata eşdeğerdir) şeklinde uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

FLEXO® sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

FLEXO®'yu etkilenen bölgeye 1 veya 2 kez püskürttükten sonra hafifçe ovarak yediriniz ve kurumasını bekleyiniz. Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

FLEXO® 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 FLEXO® kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer FLEXO®'nun etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FLEXO® kullandıysanız

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

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

FLEXO®'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

FLEXO® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, FLEXO®'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.

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

FLEXO® 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. FLEXO®'nun saklanması

FLEXO®'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 FLEXO®'yu kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

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

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Farmamag Ambalaj San. ve Tic. A.Ş.
Bağlariçi Caddesi No: 14 Kat: 2 Avcılar-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 694 33 51
Fax: (+90 212) 694 62 94

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