

KULLANMA TALİMATI

SULJEL %3 jel Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram jel; 30 mg nimesulid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Etanol, disodyum edetat (EDTA disodyum), likit parafin, metil paraben (E218), propil paraben (E216), etil paraben (E214), karbomer 980, trietanolamin ve deiyonize su içerir.

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. **SULJEL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SULJEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SULJEL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SULJEL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. SULJEL nedir ve ne için kullanılır?

- SULJEL; 30 g'lık alüminyum tüplerde pazarlanan, nimesulid içeren ve haricen kullanılan bir jeldir.
- SULJEL, yumuşak doku romatizmal hastalıkları; burkulma ve ezilme gibi yumuşak doku travmaları; ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile karakterize kas ve iskelet sistemi hastalıklarının belirtilerinin (semptomlarının) giderilmesinde kullanılır.

2. SULJEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

SULJEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nimesulid ve SULJEL'in bileşiminde yer alan maddelere karşı alerjiniz varsa
- Geçmişinizde aspirin (asetilsalisilik asit) veya diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlara) karşı yüksek hassasiyetiniz (örneğin solunum yollarındaki daralmalar, burun akıntısı, kaşıntı gibi) varsa
- Bölgesel (lokal) enfeksiyon varlığında hasarlı ya da aşınmış deri üzerinde
- Eş zamanlı bir başka haricen (topikal) krem kullanıyorsanız

- 12 yaşın altındaki çocuklarda
- Kapalı sargılarla
- Mide-bağırsak ülseriniz ve karaciğer yetmezliğiniz varsa

SULJEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

SULJEL’in göz ya da benzeri mukoz membranlarla temasından kaçınınız.

Ürünü kesinlikle ağızdan almayınız. Ellerinizi ürünü uyguladıktan sonra yıkayınız.

Ciltte tahriş yaparsa kullanıma ara veriniz.

Mide veya bağırsak kanaması, aktif ya da şüpheli mide ülseri (peptik ülser), şiddetli böbrek ya da karaciğer fonksiyonu bozukluğu, şiddetli pıhtılaşma (koagülasyon) bozuklukları ya da şiddetli/kontrolsüz kalp yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.

Minimum etkili dozu mümkün olan en kısa süre boyunca kullanmak suretiyle istenmeyen etkileri azaltabilirsiniz.

Diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSAİİ) karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa özel dikkat gösteriniz. Tedaviniz sırasında aşırı duyarlılık gelişme olasılığını göz önünde bulundurunuz.

Işığa duyarlılık riskini azaltmak için, direkt güneş ışığına ve solaryuma maruziyete karşı dikkatli olunuz.

Belirtiler (semptomlar) devam ederse ya da durum ağırlaşır, tıbbi danışmanlık alınız.

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

SULJEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

SULJEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

SULJEL süte geçebileceği için emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

SULJEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan metil paraben (E218), propil paraben (E216) ve etil paraben (E214) nedeniyle, gecikmiş alerjik reaksiyonlara, lokal deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

SULJEL'in diğer tıbbi ürünlerle haricen (topikal) uygulama aracılığıyla bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur.

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. SULJEL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda SULJEL'i günde 2-3 kez etkilenen bölgeye uygulayınız. Tedavi süresi 7-15 gündür.

• Uygulama yolu ve metodu:

SULJEL sadece haricen kullanım içindir.

Deri üstüne ince bir film tabakası halinde sürerek tamamen emilene kadar hafifçe masaj yapınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

SULJEL'in yaşlı hastalardaki kullanımını yetişkinlerdeki gibidir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla SULJEL kullandıysanız:

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

SULJEL, sınırlı ve yüzeysel bir bölgede kullanıldığından aşırı dozda kullanılmasının bir yan etkisi yoktur.

SULJEL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

SULJEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, SULJEL'in içeriğinde bulunan maddelere 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 veriler ile tahmin edilememektedir.

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

- Yüz, dil, boğazda şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı solunum

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin SULJEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın

- Kaşıntı
- Deride kızarıklık

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bildirin.

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. SULJEL'in saklanması

SULJEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Tüpün veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce SULJEL'i kullanınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 25/02/2016 tarihinde onaylanmıştır.