

## 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 tedavisi) ilaçlar grubundandır ve iltihap/inflamasyon giderici (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 bağlı ağrılı durumlar.
- Diz eklemi iltihabı durumlarında, eklem çevresi yumuşak dokulardaki (bursa, tendon, bağlar 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 veya RESTAFEN’in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar) aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde egzema, açık yara, inflamasyon veya enfeksiyon varsa.
- Dudak, burun içi ve gözler gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- 18 yaşından küçükseniz.

### **RESTAFEN’i 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.

RESTAFEN, cilalı mobilya veya plastik yüzeylede 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 hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe RESTAFEN'i kullanmayınız.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Etofenamatın anne sütüne kuk miktarlarda geçmesi nedeniyle RESTAFEN'i uzun süreli kullanmayınız ve günlük dozu kesinlikle aşmayınız. Bebeğinizin emzirilmesi sırasında, ilacın bebeğe geçmesinden kaçınmak için göğüs bölgenizde RESTAFEN kullanmayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

RESTAFEN'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi 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 kullandıysanız 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. Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

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 izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız 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.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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 tahmin edilemiyor.

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.

**Yaygın olmayan**

- Ciltte kızarıklık,
- Kaşıntı,
- Yanma hissi,
- Deri döküntüsü,
- Bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı bölgesel deri reaksiyonları.

**Seyrek**

- Aşırı duyarlılık deri reaksiyonları
- Bölgesel alerjik 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.*

#### 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 sıcaklıklarında 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  
Söğütözü Mahallesi 2177. Cadde  
No:10B/49 Çankaya/ANKARA

#### ***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.*