

KULLANMA TALİMATI

CUREFLEX jel

Deri yüzeyine uygulanır.

Etkin madde:

Her 1 g jel;

11.6 mg diklofenak dietilamonyum (10 mg diklofenak sodyuma eşdeğer) ve 2.5 mg tiyokolşikosid içerir.

Yardımcı maddeler: Karbomer 980 NF, sodyum hidroksit, mentol kristali, propilen glikol, etil alkol, trietanolamin, 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. **CUREFLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CUREFLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CUREFLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CUREFLEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CUREFLEX nedir ve niçin kullanılır?

CUREFLEX jel etkin madde olarak diklofenak dietilamonyum ve tiyokolşikosid içeren, jel formunda bir ilaçtır.

CUREFLEX topikal (bölgesel) kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

CUREFLEX 30g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.

CUREFLEX aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde kullanılır.

- Ezilme, burkulma gibi yumuşak doku travmaları, spor yaralanmaları

- Eklem kireçlenmesi (osteoartrit), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartrit), kas, kiriş iltihabı (tendinit), kas kiriş kılıfının iltihabı (tenosinovit), eklem çevresindeki keselerin iltihabı (bursit)
- Omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları,
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıkları.

2. CUREFLEX’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CUREFLEX’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak’a, tiyokolşikosid veya CUREFLEX jel’in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Asetilsalisilik asit (ağrı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ile hırıltılı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Kanama probleminiz varsa veya antikoagülan adı verilen kanı sulandıran bir ilaç kullanıyorsanız,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- 15 yaşın altında iseniz bu ilacı kullanmayınız.

CUREFLEX’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız,
- Uzun süreli kullanmanız durumunda (aşırı duyarlık meydana gelebilir).

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

CUREFLEX’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CUREFLEX’in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

CUREFLEX’in içeriğindeki tiyokolşikoside bağlı olarak nadir olarak uyuklama vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

CUREFLEX’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CUREFLEX propilen glikol içerdiğinden ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. CUREFLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 3 – 4 defa uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Yalnızca harici kullanım içindir.
- Ağız içine uygulamayınız ve yutmayınız.
- Deri yüzeyine, ağrılı bölgeye yavaşça ovma suretiyle uygulayınız.
- CUREFLEX'i açık yaralara ya da hasar görmüş cilt üzerine uygulamayınız.
- Gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda CUREFLEX'in yetişkin dozları kullanılabilir, Tiyokolşikoside ile ilgili yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer CUREFLEX'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla CUREFLEX kullandıysanız

CUREFLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CUREFLEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CUREFLEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CUREFLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1'den fazla
Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1'den fazla
Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den fazla
Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az
Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor

Yaygın:

- Deri döküntüsü,
- Egzema,
- Kızarıklık (eritem),
- Dermatit (temas dermatit dahil),
- Kaşıntı

Seyrek:

- Kurdeşen (ürtiker) dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Sıvı kabarcıklı deri döküntüsü,
- Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjiyonörotik ödem),
- Uyku hali,
- İshal (diyare)
- Mide ağrısı (gastralji),
- Bulantı,
- Kusma.

Çok seyrek:

- Hırıltı ya da kısa nefes alma, ya da göğüste sıkışma hissi (astım),
- Işığa karşı aşırı duyarlılık (fotosensitivite),

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız, doktorumuzu ya da eczacımızı bilgilendiriniz.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. CUREFLEX’in saklanması

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

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra CUREFLEX’i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184
34440 Beyoğlu-İSTANBUL
Tel: +90 (212) 365 15 00
Faks: +90 (212) 276 29 19

Üretim yeri:

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
GOSB 1900 Sokak No: 1904
41480 Gebze-KOCAELİ

Bu kullanma talimatı 19.09.2014 tarihinde onaylanmıştır.