

KULLANMA TALİMATI

MAJEZİK %0.25 oral sprey

Ağız içine püskürtülerek uygulanır.

- **Etkin madde:** 30 ml oral sprey 0.075 g flurbiprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbitol, Sakkarin sodyum, Gliserin, Polioksil 40 hidrojene hint yağı, Metil paraben, Propil paraben, Etil alkol, Patent blue E131 (mavi), Mentol, Sodyum hidroksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. MAJEZİK nedir ve ne için kullanılır?

Orofarenjiyal alana da bağlı (örn. dişeti iltihapları, ağız iltihapları, yutak iltihapları) ağrılarda rahatsızlığı giderici, antiinflamatuvar olarak semptomatik tedavide kullanılır. Diş tedavileri sonrasında da koruyucu olarak kullanılır.

MAJEZİK, püskürtme başlıklı dozaj pompalı, krimp kapamalı, 30 ml amber renkli cam flakonda ve karton kutu ambalajda takdim edilir.

2. MAJEZİK'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MAJEZİK'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Flurbiprofene veya ürünün formülünde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı hassasiyetiniz varsa,
- Asetilsalisilik asit veya diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlara karşı hassasiyetiniz varsa,
- Önceden bronkospazm (bronşiyal daralma nedenli nefes alma güçlüğü), asetilsalisilik asit ya da diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçların kullanımına bağlı rinit ya da ürtiker geçirdiyseniz,
- Peptik ülseriniz varsa veya geçmişte bu hastalığı geçirdiyseniz.

MAJEZİK'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Böbrek yetmezliği, kalp yetmezliği ya da karaciğer yetmezliğiniz varsa.

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

MAJEZİK'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

MAJEZİK'in kullanım yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız doktorunuza söyleyiniz.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MAJEZİK kullanılırken emzirmeye son verilmeli ya da ilaç kesilmelidir.

Araç ve makine kullanımı

MAJEZİK'in araba ve makine kullanmaya etkisi konusunda çalışılmamıştır, fakat farmakodinamik özellikleri ve genel emniyet profiline dayanılarak bir etki oluşturması beklenmez.

MAJEZİK'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MAJEZİK, metil paraben ve propil paraben içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

MAJEZİK, furosemidin diüretik faaliyetini nadiren azaltabilir. Ayrıca, flurbiprofen nadiren antikoagülan ilaçlarla etkileşime girebilir. Bunun yanı sıra flurbiprofenin digoksin, tolbutamid ve antiasit ile bir etkileşimi olmamaktadır.

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

3. MAJEZİK nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Günde 3 defa ilgili bölgeye doğrudan 3 püskürtme yapılarak uygulanır.

Uygulama yolu ve metodu:

MAJEZİK oral sprey ağızda ilgili bölgeye püskürtülerek uygulanır.

Uygulama sırasında aşağıdaki yönlendirmeleri takip ediniz:

- I. Majezik % 0.25 Oral Sprey şişesini şekil 1’de olduğu gibi dik konumda tutunuz.

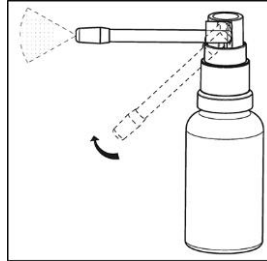


Şekil 1

- II. Majezik % 0.25 Oral Sprey şişesinin başlık kısmında yer alan sprey kolunu Şekil 2 ve Şekil 3’de olduğu gibi nazıkçe sağa veya sola çevirerek yatay konuma getiriniz. **Uygulama aparatlarının yerlerinden çıkarılmamasına özen gösteriniz.**



Şekil 2



Şekil 3

- III. İlk kullanımda, yüzdense uzak bir yöne doğru tutarak, düzenli bir püskürtme elde edinceye kadar pompalama düğmesine birkaç kez basınız.
- IV. Başınız dik ve karşıya bakar pozisyonda iken, Şekil 4’de olduğu gibi sprey kolunu ağız içerisinde ilgili bölgeye yönlendirerek pompalama düğmesine önerilen sayıda basarak uygulayınız. (Bkz. Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar)



Şekil 4

- V. Uygulama sonrasında sprey kolunu Şekil 1’de olduğu gibi tekrar aşağıya bakacak pozisyona getiriniz. Şişeyi kutusuna yerleştirerek dik duracak şekilde saklayınız.
- VI. **Ürünün sprey kolunu ve kapağını yerinden çıkarmayınız, yıkamayınız.**

Değişik yaş grupları:**Pediyatrik popülasyon:**

12 yaş altı çocuklarda kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MAJEZİK kullandıysanız:

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

MAJEZİK'i kullanmayı unutursanız:

İlacınızı almayı unutursanız bekleyiniz ve bir sonraki dozunuzu zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

MAJEZİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

MAJEZİK ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Hassasiyet bulguları
- Lokal irritasyonlar

Bunlar MAJEZİK'in hafif yan etkileridir.

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 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. MAJEZİK'in saklanması

MAJEZİK'i 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 MAJEZİK'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34460 İstinye - İstanbul

Üretim yeri: Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri - İstanbul

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