

KULLANMA TALİMATI

PROFENİD %2,5 jel Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram jelde 25 mg ketoprofen bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Karboksimetilen, trietanolamin, lavanta yağı, etil alkol, artılmış 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 size reçetelendirilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. PROFENİD nedir ve ne için kullanılır?

PROFENİD, cilt üzerine uygulanan, saydam, renksiz, yumuşak jel formunda bir ilaçtır. Her 1 gram jelde 25 mg ketoprofen içerir.

Aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik ve antiinflamatuvar olarak etkilidir:

- Osteoartrit (harabiyete bağlı eklem iltihabı), periartrit (yumuşak doku iltihabı), tendinit (kasları kemiklere bağlayan tendonların iltihaplı durumu), tenosinovit (tendon ve eklem içi sıvının iltihaplı durumu) ve bursit (eklem bölgesindeki boşluklu yapıların iltihaplı durumu) gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku hasarları
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları

PROFENİD, 60 gramlık tüp içeren ambalajlarda sunulmaktadır.

PROFENİD'in etki mekanizması ya da size neden bu ilacın reçete edildiği ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza sorunuz.

2. PROFENİD kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Her PROFENİD uygulamasından sonra, ellerinizi uzun süre dikkatlice yıkayınız.

PROFENİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer aşağıdakilere karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa:
 - Ketoprofen, tiaprofenik asit (non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar), tenofibrat (kolesterolü düşürmede kullanılan bir ilaç), UV blokerleri (ultraviyole ışınlarına karşı koruma sağlayan maddeler) veya parfümler
 - Aspirin
 - İbuprofen veya indometasin gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar
 - PROFENİD'in içinde bulunan diğer maddeler (Yardımcı Maddeler'e bakınız).

Alerji (aşırı duyarlılık) belirtileri şunlardır: Ciltte döküntü, yutkunma ve nefes almada zorluk ve dudak, yüz, boğaz ve dilde şişme

- Daha önce astım atağı veya başka bir alerji geçirdiyse
- Daha önce sizde egzama (ciltte kaşıntılı ve pullu kızarıklıklar) olduysa
- Cildinizde egzama, akne, iltihaplı veya açık yara veya tahriş varsa.
- **Fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonu hikayeniz varsa** PROFENİD kullanmayınız.

PROFENİD'i kullanırken cildinizde herhangi bir reaksiyon görülmesi halinde tedaviyi hemen kesiniz. Buna oktosiliren içeren ürünlerle birlikte kullanım sırasında görülen cilt reaksiyonları da dahildir (ışığa bağlı bozulmayı önlemek için şampuan, tıraş sonrası losyonu, duş ve banyo jelleri, cilt kremleri, rujlar, yaşlanma karşıtı kremler, makyaj temizleyicileri ve saç spreylere de dahil olmak üzere birçok kozmetik ürün ve hijyen ürününde kullanılan bir maddedir).

Tedavi sırasında ve tedavinin bitiminden sonraki iki hafta süresince, bulutlu havalarda bile cildinizi güneş ışığından koruyunuz. Güneşlenmeyiniz, solaryuma gitmeyiniz.

Mukozalara (ıslak deri), makat bölgesine veya cinsel organlar üzerine, gözlere uygulamayınız. PROFENİD'i sürdükten sonra üzerini pansumanla kapatmayınız.

PROFENİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Kalp, karaciğer ve böbrek yetmezliğiniz varsa (PROFENİD'in tüm vücut üzerindeki genel etkisi çok hafif olsa da, ciddi yetmezlik durumunda dikkatli olunuz)
- Geniş alanlara uygulanacaksa ve uzun süre kullanılacaksa dikkatli olunuz.
- Güneş ışığına (hava bulutlu olsa bile) veya ultraviyole ışığına maruz kaldıktan sonra, PROFENİD deride ciddi reaksiyonlara (ışığa duyarlılık reaksiyonları) neden olabilir. Bu nedenle:
 - Işığa duyarlılık reaksiyonu riskini önlemek için, uygun giysiler giyerek jel uygulanan bölgeleri tedavi sırasında ve tedaviden sonraki iki hafta boyunca ışıktan koruyunuz.
 - PROFENİD'i uyguladıktan sonra her zaman ellerinizi iyice yıkayınız.
- PROFENİD'i uyguladıktan sonra ciltte herhangi bir reaksiyon görülmesi durumunda tedaviyi hemen kesiniz.

Geçmişte dahi olsa, eğer yukarıda belirtilen durumlardan herhangi biri sizin durumunuza uyuyorsa, PROFENİD'i kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

PROFENİD'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

PROFENİD cilt üzerine kullanılan bir ilaç olduğundan yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz ya da hamile olduğunuzu düşünüyorsanız **bunu doktorunuza söyleyiniz.**

Hamileliğinizin ilk 6 aylık döneminde, kesin gerekli olmadığı sürece PROFENİD kullanmamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi, doğmamış çocuğa zarar verebileceği ve doğumda sorunlara yol açabileceğinden PROFENİD'i gebeliğinizin son 3 ayında kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Az miktarda PROFENİD anne sütüne geçebilir. Bu nedenle PROFENİD kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz.

Eğer emziriyorsanız ya da emzirmeyi planlıyorsanız **bunu doktorunuza söyleyiniz.**

Araç ve makine kullanımı

PROFENİD jelin araç, alet veya makine kullanma yeteneğiniz üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

PROFENİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Özel uyarı gerektiren bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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

Metotreksat (bazı kanser türlerinde veya sedef hastalığı tedavisinde kullanılan bir ilaç) kullanıyorsanız, doktorunuza söyleyiniz.

Oktosirilen (oktosirilen, ışığa bağlı bozulmayı önlemek şampuan, tıraş sonrası losyonu, duş ve banyo jelleri, cilt kremleri, rujlar, yaşlanma karşıtı kremler, makyaj temizleyicileri ve saç spreylere de dahil olmak üzere birçok kozmetik ürün ve hijyen ürününde kullanılan bir maddedir) içeren ürünlerle birlikte kullanım sırasında cilt reaksiyonları görülmesi halinde, tedaviyi hemen kesiniz.

3. PROFENİD nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

PROFENİD'i mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeniz gerekir.

Doktorunuz başka bir öneride bulunmadığı sürece aşağıdaki şekilde kullanınız:

Erişkinlerde:

PROFENİD'i, ağırlı bölge üzerine günde 2-4 kez uygulayınız. Gerekli olan miktar ağırlı bölgenin genişliğine bağlıdır. Uygulanacak jelin miktarını, ağırlı bölgeyi tamamen kapatacak şekilde ayarlayınız. Günlük toplam doz 15 gramı aşmamalıdır (7.5 gram yaklaşık 14 cm uzunluğunda jele karşılık gelmektedir).

Toplam tedavi süresi 1 haftayı geçmemelidir.

Eğer size uygulanan PROFENİD dozundan emin değilseniz ya da ilacın dozu ile ilgili herhangi bir sorunuz varsa doktorunuza danışınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

PROFENİD, sadece cilt üzerine uygulanarak kullanılır. İlaç uygulanan bölge, deriye nüfuzun sağlanması açısından uygulama sonrası ovulmalıdır. Doktorunuz, ihtiyacınıza göre tedaviyi planlayacaktır. Tedaviye verdiğiniz yanıtı göre doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir. Ağrınızın kontrol altında tutulabildiği en düşük dozu almanız ve PROFENİD'i gereğinden daha uzun süre almamanız önemlidir.

PROFENİD'i uyguladıktan sonra, her zaman ellerinizi iyice yıkayınız.

PROFENİD'i seyreltmeden (su veya başka bir sıvı ile karıştırmadan) kullanınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: Güvenlilik ve etkililik verilerinin bulunmaması nedeniyle çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlılarda tedavi, yetişkinlerdeki gibidir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek ve karaciğer yetmezliği: Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmez, ancak kullanımı sırasında dikkatli olunmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla PROFENİD kullandıysanız:

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

Topikal uygulamaya bağlı olarak doz aşımı beklenmez.

Jel kazara yutulduğunda, alınan miktara bağlı olarak sistemik yan etkiler meydana gelebilir.

PROFENİD'i kullanmayı unutursanız:

Eğer PROFENİD'i kullanmayı unutursanız, hatırladıktan sonra en kısa sürede kullanınız.

Bununla birlikte eğer bir sonraki dozu uygulama zamanı yakınsa, kaçırılan dozu atlayınız.

Tedavinizin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Size verilen ilacın dozu konusunda emin olmadığımız durumlarda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, PROFENİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde bazı yan etkiler görülebilir.

Aşağıdaki istenmeyen etkiler listesi, ketoprofen ile tedavi sırasında bildirilen tüm yan etkileri içermektedir.

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

Ürünü kullandıktan sonra aşağıdaki belirtilerle birlikte alerjik bir reaksiyon ortaya çıkarsa:

- Nefes darlığı, hırıltılı solunum ile birlikte yüz, dil, boğazda şişme (anjioödem)
- Eller, ayaklar, bilekler, yüz ve dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (anafilaktik şok)
- Ürtiker (kurdeşen) ve kaşıntı, deri döküntüleri
- Güneş ışına maruz kalmaya bağlı ağır deri reaksiyonları

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROFENİD'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 olmayan yan etkiler (100'de 1'den az hastada ortaya çıkan)

- Kırmızı kabartılı döküntüler, kaşıntı, egzama
- Bulantı

Seyrek yan etkiler (1000'de 1'den az hastada ortaya çıkan):

- Deri döküntüleri, içi su dolu kabarcıklar
- Güneş ışığına veya solaryum ışığına karşı gelişen deri reaksiyonları (ışığa duyarlılık)

İçerisi su dolu kabarcıklar veya gözlerde egzamanın görüldüğü, yayılarak tüm vücudu etkileyebilen daha ağır reaksiyonlar nadiren bildirilmiştir.

Çok seyrek yan etkiler (10,000'de 1'den az hastada ortaya çıkan)

- Böbrek yetmezliğinin ilerlemesi

Sıklığı bilinmeyen yan etkiler

- Yanma hissi
- Karın ağrısı, kusma, mide ve barsaklarda gaza bağlı şişkinlik

Bunlar PROFENİD'in hafif yan etkileridir.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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" ikonunu 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. PROFENİD'in saklanması

PROFENİD'i, çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu kullanınız.

PROFENİD'i, karton kutu ve tüp üzerindeki son kullanım tarihinden sonra kullanmayınız. Son kullanma tarihi, o ayın son günü anlamına gelir.

Tüpü dış ambalajı içinde, 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Kullandıktan sonra tüpün kapağını kapayınız.

PROFENİD'i ateşten uzak tutunuz, tüpü ateşe atmayınız.

Eğer jelin görünümünde renk değişimi veya başka herhangi bir değişiklik fark ederseniz PROFENİD'i kullanmamalısınız.

İlaçlar, atık suyla veya ev atığı olarak imha edilmemelidir. Artan ve ihtiyaç duyulmayan ilaçların nasıl imha edileceğini eczacınıza sorunuz. Bu önlemler, çevreyi korumaya yardımcı olacaktır.

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

Ruhsat sahibi:

Sanofi Sağlık Ürünleri Ltd. Şti.

Büyükdere Cad. No: 193 Levent

34394 Şişli-İstanbul

Tel: 0212 339 10 00

Faks: 0212 339 10 89

Üretim yeri:

Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Büyükkarıştıran 39780, Lüleburgaz-Kırklareli

Bu kullanma talimatı 20.11.2014 tarihinde onaylanmıştır.