

KULLANMA TALİMATI

ALGESAL® SURACTİVE %10 + %1 merhem

Haricen (cilt üzerine) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gr merhem, 0.1 g dietilamin salisilat ve 0,01 g nopoksamin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Poliglikol stearat B (Likit parafin, PEG 300 stearat, doymamış PE glikol gliseridleri, Etilen oksit / kastor yağı kondensatları (Polioksil kastor yağı içerir), Etilen glikol stearat, Gliserol stearat 160, Setostearil alkol), konsantre hidroklorik asit, lavanta esansı (Linalil asetat, Linalool, l-Limonen, d-Limonen, beta-Caryophyllene, Terpeneol, 2-camphanone, Geranil asetat, Borneol, İzoborneol, Geraniol, Diğer terpenler ve terpenoidler), 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. **ALGESAL® SURACTİVE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ALGESAL® SURACTİVE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ALGESAL® SURACTİVE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ALGESAL® SURACTİVE'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALGESAL® SURACTİVE nedir ve ne için kullanılır?

- ALGESAL SURACTİVE, etkin madde olarak dietilamin salisilat ve nopoksamin içeren beyaz renkli, hafif lavanta kokulu merhemdir. Dietilaminsalisilat analjeziktir (ağrı kesici), antienflamatuar (iltihap ve ödemi azaltan maddelerin ve tedavilerin ortak adıdır) etkiye sahiptir ve ödemi hafifletir. Nopoksamin ağrıyı hızla gideren ve kasları gevşeten, lokal olarak etkili bir anesteziiktir (hücrelerin özellikle sinir sistemi hücrelerinin biyolojik fonksiyonlarını yavaşlatan veya durduran ilaç). Etkin maddeler cilt tarafından hızlıca ve tamamen emilir ve doğrudan ilgili bölgeye etki eder.
- ALGESAL SURACTİVE, 40 gr'lık alüminyum tüpte Hasta Kullanma Talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- ALGESAL SURACTİVE, yetişkinlerde ve 7 yaşından büyük çocuklarda; kas ve eklem ağrıları, omuz, kol ve omurga ağrıları, lumbago (bel ağrısı), ezilmeler, burkulmalar,

incinmeler, morarmalar, tendon (hareketimizi sağlayan, kasların ürettiği gücü kemik ve eklemlere ileten bağlardır) ve tendinit (tendonların iltihaplanması ve tahrişe uğraması), sinir ağrılarının (nevralji) lokal tedavisi için kullanılır.

2. ALGESAL® SURACTİVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALGESAL® SURACTİVE’i aşığıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer;

- Merhem bileşiminde yer alan etkin ve yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız var ise, (alerjik reaksiyon, deride döküntü, kaşıntı, yüz, dudak, el/ayaklarda şişme veya nefes alımda güçlük olarak ortaya çıkabilir)
- Mukozada ve yaralı veya kaşıntılı, iltihaplı ciltte veya kapalı (oklüzif) bandajlı yaralarda,
- Hamilelik ve emzirme döneminde
- Aspirin ya da aspirine benzer bir ilaca alerjiniz varsa
- Konvülsiyon (nöbet) öyküsü olan çocuklarda

ALGESAL SURACTİVE’i kullanmamalısınız.

ALGESAL® SURACTİVE’i aşığıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer,

- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- “Glukoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD)” eksikliği hastalığınız varsa,
- Astımınız varsa
- Cildinizde hassasiyet varsa ALGESAL SURACTİVE’i dikkatli kullanınız.
- Açık yaralarda ya da tahriş olmuş deri üzerinde kullanılmamalıdır.
- Bazı kişilerde, özellikle hassas cilde sahip olanlarda veya sıcak havalarda/sıcak banyodan sonra kullanıldığında rahatsızlık hissi oluşabilir.
- Özellikle yüze, göze ve mukoza üzerine (örn; ağız, burun) uygulanmamalıdır.
- Bu ürünle temas etmiş kumaş (giysi, yatak takımı, pansuman vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Ürün kullanılırken sigara içilmemeli veya çıplak alevlere yaklaşılmamalıdır. Giysileri ve yatak takımlarını yıkamak ürün birikimini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldıramaz.

Sporcular, ilacın anti-doping kontrolü sırasında yapılan testlerde pozitif sonuca neden olabilecek bir etkin madde içerdiği konusunda uyarılmalıdır.

Konvülsiyon öyküsü olan yetişkin hastalarda ve çocuklarda özel dikkat gösterilmelidir.

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

ALGESAL® SURACTİVE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALGESAL SURACTİVE, uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerden etkilenmez.

Hamilelik

- *İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ALGESAL SURACTİVE kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Hamilelik ve emzirme döneminde kullanılması uygun değildir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme döneminde ALGESAL SURACTİVE kullanmanın güvenliğine dair bir bilgi bulunmamaktadır. Bu nedenle ALGESAL SURACTİVE emzirme döneminde kullanılmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

ALGESAL SURACTİVE'in, araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur veya ihmal edilebilir düzeydedir.

ALGESAL® SURACTİVE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- ALGESAL SURACTİVE, setostearil alkol içerir. Bu madde, lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) neden olabilir.
- ALGESAL SURACTİVE, Polioksil kastor yağı içerir. Bu madde, deri reaksiyonlarına neden olabilir.
- ALGESAL SURACTİVE, lavanta yağı (linalool, geraniol, D-limonene) alerjenleri olan koku içerir. Alerjenler alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ALGESAL SURACTİVE ile birlikte kullanıldığında heparin ve oral antikoagülanların (ağız yoluyla verilen kan sulandırıcı ilaçlar) pıhtılaşmayı önleyici etkisi artabilir, ancak deri yoluyla verildiğinde salisilatların kan seviyeleri oral (ağız yoluyla) kullanımdan çok daha düşüktür. Dikumarol tipi antikoagülanlarla, kortikosteroidlerle, oral antidiyabetiklerle ve salüretikler veya spironolaktonla etkileşim olasılığı çok düşük olmakla birlikte, geniş alanlarda tekrarlanan kullanım durumunda etkileşim ortaya çıkabilir.

Diğer non-steroidal antiromatizmal ilaçların birlikte uygulanması ile yan etki sıklığı artar. Salisilatlar metotreksatın atılımını geciktirerek kan düzeylerini ve dolayısıyla toksisitesini (zehirlilik) artırabilir.

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. ALGESAL® SURACTİVE nasıl kullanılır?

Bu ilacı her zaman tam olarak bu kullanma talimatında anlatıldığı şekilde veya doktorunuzun veya eczacınızın size söylediği şekilde kullanın. Emin değilseniz doktorunuza veya eczacınıza danışın.

Aksi reçetelenmedikçe, merhemi ağırlı bölgeye günde üç defaya kadar uygulayın.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Şikayetler devam ederse, tedavi sürecine karar verecek olan doktora danışılmalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

ALGESAL SURACTIVE, deri üzerine uygulanır. Ağrılı bölgeye ince bir şekilde yayılır ve merhem cilt tarafından emilene kadar hafifçe masaj uygulanır.

Etkin maddelerin gözlerinizle veya mukozayla temas etmesini önlemek için kullanımdan sonra ellerinizi iyice yıkayın.

Değişik yaş grupları**Çocuklarda kullanım:**

ALGESAL SURACTIVE'in 7 yaş altındaki çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Günlük doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları**Böbrek yetmezliği:**

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir. Ancak ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa geniş yüzeylerde uzun süreli kullanımından kaçınmanız gerekir.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlaması gerekmemektedir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALGESAL® SURACTIVE kullandıysanız:

ALGESAL SURACTIVE'den kullanmanız gerekenden fazlasını aldıysanız derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.

Tavsiye edildiği şekilde kullanıldığında aşırı doz olasılığı düşüktür. Geniş bir cilt alanına uygulanırsa veya ağız yoluyla alınması durumunda, emilen miktara bağlı olarak sistemik yan etkilere neden olabilir.

Merhemi çok fazla kullandıktan sonra herhangi bir olağandışı belirti fark ederseniz, lütfen derhal doktorunuzla iletişime geçin.

ALGESAL® SURACTIVE'i kullanmayı unutursanız:

ALGESAL SURACTIVE kullanımını bir kere unuttuysanız, lütfen dozu kendi başınıza artırmadan tedaviye önerilen şekilde devam ediniz. Şüphenez varsa, lütfen tavsiye için doktorunuza danışınız.

Gereğinden az ALGESAL SURACTIVE kullandıysanız, ilacın etkisini göstermesi zaman alabilir; ya da tedavinin başarısı tamamen veya kısmen eksik kalabilir.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALGESAL® SURACTİVE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

ALGESAL SURACTİVE ile tedaviye ara vererseniz veya tedaviyi zamanından önce durdurursanız, istenen etkinin oluşmayacağını veya klinik tablonun tekrar kötüleşmesini beklemelisiniz. Bu nedenle, tedaviyi kendiniz durdurmak veya kesmek istiyorsanız lütfen doktorunuza danışınız.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışın.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, bu ilaç da yan etkilere neden olabilir, ancak bu yan etkiler herkeste oluşmaz.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALGESAL® SURACTİVE’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Döküntü, kaşıntı, ürtiker, yüz, dudak, el/ayakta şişme, göğüs sıkışması, nefes darlığı, baygınlık hali ve/veya yüksek ateş gibi ciddi alerjik reaksiyonlar

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilere neden olabilir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin ALGESAL SURACTİVE'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

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 1000 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 edilmiyor

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir.) alerjik deri reaksiyonları (döküntü, kaşıntı, kurdeşen), döküntü ve kızarıklık oluşabilir.

İlacı kestikten sonra cilt üzerinde meydana gelen yan etkiler genellikle hızlı bir şekilde düzelir, bu nedenle özel önlemler alınması gerekmez. Şüpheniz varsa, lütfen tavsiye için doktorunuza danışınız.

Astım hastalarında ve diğer non-steroidal antiinflamatuvar (ağrı, ateş ve iltihabı azaltıcı) ilaçlara aşırı duyarlılığı olan hastalarda ALGESAL SURACTİVE’e intolerans (bir şeye karşı olumsuz yönde duyulan aşırı duyarlılık) olasılığı vardır.

Duyarlı hastalarda D-kafur tarafından aşırı duyarlılık reaksiyonları (nefes darlığı dahil) tetiklenebilir.

Genel olarak, kafur gibi terpen türevleri içeren ilaçlarla çocuklarda konvülsiyon (nöbet) riski oluşur. Bugüne kadar bu konuda hiçbir şey bildirilmemiştir.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ALGESAL® SURACTIVE'in saklanması

ALGESAL SURACTIVE'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Güneş ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ALGESAL SURACTIVE'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:36 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.

No:36 Kapaklı/TEKİRDAĞ

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