

## KULLANMA TALİMATI

### ANTİDOT %8 + %1,35 + %0,55 merhem

Haricen sürülerek kullanılır.

**Etkin maddeler:** 15 g ANTİDOT; 1,2g kafur, 0,2025g mentol, ve 0,0825g metil salsilat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Vazelin, okaliptüs yağı ve terebentin yağı.

**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. ilaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.

#### Bu Kullanma Talimatında:

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

#### 1. ANTİDOT nedir ve ne için kullanılır?

15 g merhem içeren alüminyum tüplerde sunulur.

Kas-iskelet sistemi, eklem ve kas ağrısı için kullanılan topikal üründür.

Adele tutulma ve ağrılarında, mafsallarda romatizma ağrılarında, burkulma ağrı ve şişmelerini önlemede kullanılır.

Mentol kaşıntıyı hafifletir, damarları genişleterek soğukluk hissine neden olur ve ardından analjezik etki yapar. Kafur, kızartıcı ve hafif bir analjezik görevi görür ve tahrişe karşı bir madde olarak kullanılır. Metil salisilat, salisilatların (ateş, şişlik, ağrı, iltihaplanma ve çeşitli cilt durumlarını tedavi etmede kullanılırlar) etkilerine sahiptir. Cilt tarafından kolayca emilir ve tahrişi önleyici özelliklere sahiptir.

#### 2. ANTİDOT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

**ANTİDOT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:**

- ANTİDOT, ürünün içindeki maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığı olanlarda kullanılmamalıdır.
- Merhem, zarar görmüş veya enfekte olmuş cilde ve açık yaraların üzerine sürülmemelidir.
- ANTİDOT, hiçbir şekilde 12 yaşın altında kullanılmamalıdır.
- Bronşial astım veya solunum yollarında aşırı hassasiyetin eşlik ettiği solunum yolu hastalıklarında kullanılmamalıdır.

- Akut akciğer hastalıklarında solunarak içe çekilmemelidir

### **ANTİDOT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:**

- Güvenliliği ve tolere edilebilirliği" açısından özellikle çocuklar ve hamileler/emziren anneler ile antikoagülan/ antiplatelet (kan sulandırıcılar) ajan ile tedavi gören yaşlılarda kullanılmaması gerektiği bildirilmiştir
  - Sadece dışarıdan (haricen) kullanım içindir.
  - Kullanımdan sonra eller yıkanmalıdır.
  - ANTİDOT oral olarak (ağızdan) kullanılmamalıdır.
  - Burun delikleri içine, gözlere, ağıza ya da yüze sürülmemelidir.
  - Küçük çocuklarda ANTİDOT buruna uygulandığında ani solunum kollapsı (üst solunum yollarına ait işlev bozukluğu) gelişebilir.
  - Uygulama yüzeyi sıkıca sarılmamalıdır. Sıcak kompres ya da herhangi bir ısı uygulaması yapılmamalıdır.
  - Salisilatlar Reye Sendromu (karaciğer yetersizliği ve beyin işlevlerinde bozukluk ile karakterize akut bir hastalıktır) ile ilişkilendirilmektedir. Ciltte önemli tahriş olduğu zaman tedavi kesilmelidir.
  - Ağrı 10 günden fazla devam ederse veya iyileşmezse hemen bir doktora başvurulmalıdır.
  - Sigara içilmemesi ve alevlere yaklaşılmaması gerekmektedir. Ciddi yangın tehlikesi vardır. Bu ürünle temas eden kumaşlar (elbiseler, yatak takımları, pansuman vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysilerin ve yatak takımlarının yıkanması tehlikeyi azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldıramaz.
- Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

### **ANTİDOT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ANTİDOT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması hakkında bilgi bulunmamaktadır.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamilelik döneminde kullanıma ilişkin yeterli klinik bilgi bulunmamaktadır.

ANTİDOT hamilelik sırasında yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

ANTİDOT emzirme döneminde yarar-risk değerlendirilmesi yapıldıktan sonra kullanılmalıdır

Laktasyon döneminde ANTİDOT emziren annenin meme bölgesinde kullanılmamalıdır; çünkü emme esnasında çocukta solunum yollarında spazm oluşması tehlikesi bulunmaktadır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

### **ANTİDOT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ANTİDOT'un içeriğinde uyarı gerektiren yardımcı madde bulunmamaktadır.

### **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

ANTİDOT, asetilsalisilik asitle beraber kullanıldığında salisilat zehirlenmesi görülebilir.

Varfarin gibi kan sulandırıcı ve kanın pıhtılaşmamasını sağlayıcı (antikoagülan) ilaç kullanan hastalarda, ANTİDOT salisilat içermesinden dolayı olası bir kanama görülebilir.

Okaliptüs yağı, karaciğerdeki enzim sistemini etkilemektedir. Bu sebeple kullanılan başka ilaçların etkisi azalabilir, artabilir ve/veya etki süresi uzayabilir ya da kısalabilir. Geniş alanlı ve/veya uzun süreli uygulama halinde cilt tarafından emilen büyük miktarlardaki etkin madde sebebiyle bu durumun göz önünde bulundurulması gerekmektedir.

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

### **3. ANTİDOT nasıl kullanılır?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

ANTİDOT'u daima kullanma talimatında tavsiye edildiği şekilde kullanınız. Tereddütte olduğunuz durumlarda lütfen doktorunuza veya eczacınıza danışınız. ANTİDOT haricen sürülerek kullanılır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

##### **Haricen sürülerek kullanımı:**

Adele ve mafsallarda romatizma ağrıları ve burkulmalarda;

##### **Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:**

Sadece cilt üstüne uygulanır. Aşırı kullanımdan kaçınınız.

• Yetişkinlerde ve 12 yaşın üstündeki çocuklarda: Günde 2-4 defa ince bir tabaka halinde ağrılı bölgeyi kapatacak şekilde yeteri kadar sürülür

##### **Uygulama şekli:**

Burun delikleri içine, gözlere, ağıza ya da yüze sürülmemelidir.

Uygulama yüzeyi sıkıca sarılmamalıdır. Sıcak kompres ya da herhangi bir ısı uygulaması yapılmamalıdır.

Adele ve mafsallarda romatizma ağrıları ve burkulmalarda ilgili bölgeye yukarıda önerilen dozda sürülerek iyice ovuşturulur.

Rahat nefes almak için, geceleri ANTİDOT sürülen yerleri açıkta bırakan bol giysiler giyilmelidir.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ANTİDOT, hiçbir şekilde 12 yaşın altında kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına dair özel bir bilgi bulunmamaktadır.

##### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer ANTİDOT'un çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz varsa doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ANTİDOT kullandıysanız:**

ANTİDOT'un derinin geniş bölgelerine veya uzun süre uygulanmasından **salsilatdan kaynaklı olarak**, kusma, dehidrasyon, kulak çınlaması, denge kaybı, sağırılık, terleme, nabızların atmasıyla birlikte sıcak ekstremiteler (kaslarda kasılma ve ağrılar) ve hiperventilasyon (hızlı ve/veya derin nefes alma) gibi semptomları içeren salisilat zehirlenmesi meydana gelebilir.

**Kafur ve mentolden kaynaklı olarak**, aynı zamanda mide bulantısı, kusma, mide bölgesinde ağrı, baş ağrısı, baş dönmesi, orofaringeal (boğazda) yanma, deliryum (akıl sağlığını etkileyen ani zihinsel değişim), epileptiform nöbetler, SSS depresyonu, bilinçte bulanıklık, kas seğirmesi ve koma gibi semptomları içeren kafur ve mentol zehirlenmesine de yol açabilir.

ANTİDOT'un uygulanmasıyla ilgili daha başka sorularınız olması halinde doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

*ANTİDOT'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

### **ANTİDOT'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ANTİDOT ile tedavi sonlandığındaki oluşabilecek etkiler:**

ANTİDOT tedavisi sonrası herhangi bir etki gözlemlerseniz doktorunuzla veya eczacınızla konuşunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi ANTİDOT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

El, ayak, bilek, yüz ve dudakların şişmesi ya da ağız ve boğazın yutmayı ve nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi (Anjioödem). Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Uygulama bölgesi reaksiyonları (içi su toplamış kabarcık, yanma, kızarıklık, tahriş, ağrı, uyuşma, kaşıntı ve döküntü dahil)

Bunlar ANTİDOT'un hafif yan etkileridir.

**Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:**

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde 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

Çok Seyrek: Anjioödem, nefes darlığı (aşırı hassasiyete bağlı), uygulama bölgesi reaksiyonları (içi su toplamış kabarcık, yanma, kızarıklık, tahriş, ağrı, uyuşma, kaşıntı ve döküntü dahil), baş dönmesi, sersemlik, uyku hali, solunumda yavaşlama (bradipne) ve koma gibi santral sinir sistemi depresyonu semptomları, bulantı, kusma, karın ağrısı.

*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 yada 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. ANTİDOT'un Saklanması**

ANTİDOT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ANTİDOT'u kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik Ve İklim Değişikliği Bakanlığı'na belirlenen toplama sistemine veriniz.

#### ***Ruhsat sahibi:***

Sistaş İlaç San. Ve Tic. A.Ş.

A.Nafiz Gürman Mah. Turunçlu Sok. No:17/A

Merter/İSTANBUL

#### ***Üretim yeri:***

Bikar İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sok. No: 14. Pendik/İstanbul

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