

KULLANMA TALİMATI

LAROVEN %1 topikal jel

Haricen kullanılır.

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 50 g topikal jel 0.5 g (%1) loksoprofen sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 980, metil paraben, propil paraben, polietilen glikol, etil alkol, dimetil sülfoksit, sitrik asit, trietanolamin ve saf su içerir.

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlilik bilgisinin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Meydana gelen herhangi bir yan etkiyi raporlayarak yardımcı olabilirsiniz. Yan etkilerin nasıl raporlanacağını öğrenmek için 4. Bölümün sonuna bakabilirsiniz.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. LAROVEN nedir ve ne için kullanılır?

LAROVEN, renksiz şeffaf kendine has kokusu olan bir jeldir. 50 g topikal jel 0.5 g (%1) loksoprofen sodyum içerir.

LAROVEN topikal jel, beyaz renkli, propilen kapaklı, yüksek yoğunluklu polietilen (% 50 HDPE + % 50 LDPE) 50 g'lık tüp ve karton kutu ambalaj ile kullanıma sunulmuştur.

LAROVEN, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde analjezik (ağrı kesici) ve antiinflamatuvar (iltihap giderici) olarak etkilidir:

- Osteoartrit (kireçlenme), romatoid artrit (eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık), periartrit (eklem çevresindeki dokuların iltihabı) ve bursit (eklem çevresindeki keselerin iltihabı) gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları, spor ve kaza yaralanmaları sonrası ağrı
- Ağrı, inflamasyon (iltihap) ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıklarında dıştan veya destekleyici tedavi olarak.

2. LAROVEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

LAROVEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- LAROVEN'in içeriğindeki herhangi bir maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Aktif peptik ülser (mide ülseri) hastasıysanız,
- Aspirin ve diğer steroidal olmayan iltihap giderici ağrı kesicilerin neden olduğu astımınız varsa,
- Hamilelik ve emzirme dönemindeyseniz kullanmayınız.
- Ağrı kesici veya antiromatizmal (romatizma giderici) ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Deri ve mukozanız üzerinde açık yaranız veya egzamanız varsa,
- Ciddi karaciğer ya da böbrek yetmezliğiniz varsa.

LAROVEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- 14 yaşından küçükseniz kullanımı tavsiye edilmez.
- Açık yaralara, ekzematı ve iltihaplı deri bölgelerine, mukoz membranlara ve göze uygulanmamalıdır.
- Bronşiyal astım hastalarında, hastalığın kötüleşme riskine karşın dikkatli kullanılmalıdır.
- Ağrı kesici (analjezik) ve iltihap gidericilere (anti-inflamatuvar) bağlı tedavilerin nedensel olmayıp semptom tedavisi olduğu göz önünde bulundurulmalıdır.
- Cilt enfeksiyonlarında kullanıldığında, uygun antibakteriyel (bakteri tedavisinde kullanılan ilaçlar) ve antifungal (mantar tedavisinde kullanılan ilaçlar) ilaçlar ile birlikte eşzamanlı kullanımında dikkatli olunmalıdır.
- Kronik hastalıklara (kireçlenme, vb.) karşı bu ilacın kullanımı halinde farmakoterapi yöntemleri dışında tedavi yöntemleri düşünülmelidir.
- Aktif ülseri, böbrek problemleri, astım hastası olan ve halen başka bir ağrı kesici tedavisi gören hastalarda uzman kontrolünde kullanılmalıdır.
- Gastrointestinal (mide-bağırsak) ülser, kanama, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve böbrek hastalığı geçmişi olanlarda dikkatli olunmalıdır.

LAROVEN ile tedavi edilen deri üzerine çocuklar dokunmamalıdır.

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LAROVEN, gerekli olmadıkça hamilelik döneminde kullanılmamalıdır.

Doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamilelik döneminde kullanımı önerilmez.

Loksoprofenin çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlarda / doğum kontrolü sırasında kullanımıyla ilgili veri yoktur.

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

Emzirme

Bu ilacı kullanırken bebeğinizi emzirmeyiniz. Loksoprofenin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Bebeklerin emzirme sırasında bu ilacı vücutlarına almamaları için, emziren anneler bu ilacı meme üzerine sürmemelidir.

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı hakkında veri yoktur.

LAROVEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Metil paraben ve propil paraben uyarısı

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Dimetil sülfoksit uyarısı

Bu tıbbi ürün dimetil sülfoksit içerir. Deriye iritan olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Cilt üzerine uygulamayı takiben ilacın tüm vücuda emilimi çok düşük olduğundan herhangi bir etkileşim gözlenme şansı düşükse de NSAİİ'lar (steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar) kan basıncını düşüren ilaçlarla etkileşebilirler ve antikoagülan (kan sulandırıcı) ilaçların etkilerini artırabilirler. Aspirin ve diğer NSAİİ (steroid yapıda olmayan iltihap giderici ilaçlar) ile birlikte kullanımları yan tesir sıklığını 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. LAROVEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; ağrıyan bölgeye ve çevresine cilt üzerine günde 3-4 defa 4-10 cm uzunluğunda uygulanır.

Tedavi süresi semptomatik iyileşmeye göre ayarlanmalıdır.

Uygulama şekli:

LAROVEN topikal jel ağrılı bölgeye ve çevresine cilt üzerine hafifçe ovularak uygulanır.
HARİCEN KULLANILIR. YUTMAYINIZ.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. LAROVEN 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda yan etkilerin görülme olasılığına karşın, tedaviye düşük dozlarla başlanması önerilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanımı ile ilgili veri bulunmamaktadır. Ender olarak böbrek işlev bozukluğu olan hastalarda böbrek yetmezliği görülebilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LAROVEN kullandıysanız:

LAROVEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullandıysanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Önerilen dozu aşmışsanız, kremi arındırıp su ile yıkayınız. Özel bir pan zehiri yoktur.

LAROVEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Çok yaygın	: 10 hastanın 1'inden fazla 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 edilemiyor.

Çok yaygın:

- Kaşıntı, cilt kızarıklığı, cilt iltihabı, döküntü, yanma, ciltte döküntü ile birlikte oluşan kızarıklık (ekzantem), ciltte oluşan kaşıntılı döküntüler (ürtiker)

Yaygın:

- Cilt kızarıklığı, kaşınma, deri tahrişi, ciltte oluşan renk değişikliği, yanma, ciltte döküntü ile birlikte oluşan kızarıklık (ekzantem), ciltte oluşan kaşıntılı döküntüler (ürtiker)
- Ağız iltihapları, üst karın ağrısı, ishal
- Kalçada ödem (Femoral ödem)

Bilinmiyor:

- Ciltte kabacık ve şişme

Seyrek:

- Ciltte lokal alerjik reaksiyonlar

Çok seyrek:

- Bronş kaslarının kasılması (Bronkospastik reaksiyonlar)

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 (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

5. LAROVEN'in saklanması

LAROVEN'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 LAROVEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : İstinye Mahallesi, Balabandere Caddesi, No:14, 34460 Sarıyer/İstanbul
Tel : 0 212 362 18 00
Faks : 0 212 362 17 38

Üretim yeri:

Adı : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Adresi : Balaban Mahallesi, Cihaner Sokağı, No:10, 34580 Silivri/İstanbul
Tel : 0 212 746 52 52
Faks : 0 212 746 53 94

Bu kullanma talimatı 04.04.2018 tarihinde onaylanmıştır.

