

KULLANMA TALİMATI

OSTEOFLEX FİZZY Efervesan Tablet **Bir bardak suda eritilerek Ağızdan alınır.**

Etkin madde(ler):

Her bir tablet 500 mg glukozamin sülfat, 400 mg kondroitin sülfat, 100 mg vitamin C, 2 mg Manganez içerir.

Yardımcı Madde(ler):

Susuz Sitrik Asit, Sorbitol, Sodyum Bikarbonat, Silikon Dioksit, Limon Aroması ve Asesülfam Potasyum, Sodyum sakarin, Asesülfam, Ananas Aroması içerir.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de OSTEOFLEX FİZZY' den en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. OSTEOFLEX FİZZY nedir ve ne için kullanılır?

OSTEOFLEX FİZZY; semptomatik (ağrı ve işlev kısıtlılığı olan) osteoartrit tedavisinde kullanılır.

OSTEOFLEX FİZZY, ortasında nem çekici ünite bulunan beyaz PP kapaklı PP tüpte sunulur. Her bir tüpte kirli beyaz ila açık bej renkte düz yuvarlak 20 adet efervesan tablet bulunur.

2. OSTEOFLEX FIZZY' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

OSTEOFLEX FIZZY' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etkin maddeye ya da yardımcı maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kabuklu deniz ürünlerine alerjisi olanlar ya da OSTEOFLEX FIZZY ürününün diğer bileşenlerinin herhangi birisine karşı alerjik (aşırı duyarlı) iseniz, OSTEOFLEX FIZZY' i almayınız ve kullanmayınız.

OSTEOFLEX FIZZY' i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Diyabet (şeker) hastası iseniz (OSTEOFLEX FIZZY kullanımında, kan şekeri düzeyleri izlenmelidir. OSTEOFLEX FIZZY' in pankreastan insülin salgılayan hücrelerin fonksiyonları üzerine uzun dönemdeki etkileri bilinmemektedir. Özellikle diyabetli ve bozulmuş glikoz toleranslı hastalarda zararlı etkileri olabilir) .
- Ciddi karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz varsa (bu grup hastada klinik çalışma yürütülmediğinden),
- Astım hastalığınız varsa (astım alevlenme belirtileri dahil alerjik tepki gösterme riski yüksek olabileceğinden),

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

OSTEOFLEX FIZZY ürününün 12 yaş altı çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir.

OSTEOFLEX FIZZY ' in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Bildirilmemiştir.

Hamilelik

OSTEOFLEX FIZZY, hamile olan kadınlarda kullanılmamalıdır, çünkü ürünün bu dönemlerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Emzirme

OSTEOFLEX FIZZY, emzirme döneminde olan kadınlarda kullanılmamalıdır, çünkü ürünün bu dönemlerde kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

İlacın araç ve makine kullanma kabiliyeti üzerinde bilinen herhangi bir olumsuz etkisi bildirilmemiştir. Bununla birlikte baş ağrısı, uykuya eğilim, yorgunluk, sersemlik ve görme bozuklukları gözlenirse dikkatli olunmalıdır.

OSTEOFLEX FIZZY' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Bu tıbbi ürün her bir tabletinde 940,00 mg sodyum bikarbonat ve 8,40 mg sodyum sakarinden kaynaklanan toplam 948,4mg sodyum ihtiva eder. Bu durum kontrollü sodyum diyetinde olan hastalar için göz önünde bulundurulmalıdır,
- Bu tıbbi ürün her bir tabletinde 578,44 mg sorbitol ihtiva eder. Bu dozda sorbitole bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.
- Bu tıbbi ürünün her bir tabletinde 7 mg potasyum (35 mg asesülfam potasyum) ihtiva eder. Bu dozda potasyuma bağlı herhangi bir yan etki beklenmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Başka ilaçlarla bugüne kadar herhangi bir etkileşimi rapor edilmemiştir.

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

3. OSTEOFLEX FIZZY nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

OSTEOFLEX FIZZY oral kullanım için hazırlanmış bir efervesan tablettir. Yetişkinler günde 1 kez 2 adet efervesan tableti kahvaltıdan sonra alırlar. Tabletlerin tercihen gıda alımından 30 dakika sonra bir bardak suda eritilerek alınması tavsiye edilmektedir. 2-3 aylık tedavi sonrasında ağrı başta olmak üzere şikâyetlerde rahatlama olmadıysa, tedaviye devam gözden geçirilmelidir.

Uygulama yolu ve metodu

OSTEOFLEX FIZZY, ağızdan kullanım için hazırlanmış bir Efervesan Tablettir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı

OSTEOFLEX FIZZY ürününün 12 yaş altı çocuklarda kullanılması tavsiye edilmemektedir, çünkü bu yaş grubu için yeterli veri bulunmamaktadır.

Yaşlılarda kullanımı:

OSTEOFLEX FIZZY' in yaşlılarda kullanımı sırasında doz ayarlamasına gerek duyulduğuna dair bir veri bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalar için veri olmadığından herhangi bir doz önerisinde bulunulamaz. Bununla birlikte ciddi karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda uygulama tıbbi gözetim altında yapılmalıdır

Eğer OSTEOFLEX FIZZY' in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğu izlenimine sahipseniz doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla OSTEOFLEX FİZZY kullandıysanız:

OSTEOFLEX FİZZY' i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer OSTEOFLEX FİZZY ' i kullanmayı unutursanız:

Unuttuğunuz dozu tamamlamak için çift doz almayınız.

OSTEOFLEX FİZZY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Şikâyetleriniz yeniden ortaya çıkabilir.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, OSTEOFLEX FİZZY' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Ancak bu yan etkiler herkeste görülmez.

Aşağıdakilerden biri olursa OSTEOFLEX FİZZY kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz
Alerjik reaksiyonlar (ağız, yüz, dudak, göz kapakları veya dilde şişme, nefes darlığı, hırıltılı nefes alma, özellikle tüm vücutta yaygın döküntü, kaşıntı gibi, cildiniz ve gözlerinizde sarı renk oluşumu gibi)

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 görülebilir
Çok seyrek	: 10.000 Hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Karın ağrısı
- Bulantı
- Şişkinlik
- Kabızlık
- İshal
- Hazımsızlık
- Baş ağrısı
- Uykuya eğilim
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Kızarıklık
- Kaşıntı
- Deri döküntüleri
- Hipoglisemi

Bilinmiyor:

- Sersemlik

- Görme bozuklukları
- Saç kaybı

Eğer bu kullanma talimatında değinilmeyen herhangi bir yan etki fark ederseniz lütfen doktorunuza ya da eczacınıza bildiriniz.

5. OSTEOFLEX FİZZY ' in saklanması?

OSTEOFLEX FİZZY 'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra OSTEOFLEX FİZZY ' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz OSTEOFLEX FİZZY ' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Pharmaline Sağlık Hizmetleri Tic. Ltd. Şti.
Caferağa Mahallesi Albay Faik Sözdener Caddesi Benson İş Merkezi No:17
Kat:3 D:4 Kadıköy-İSTANBUL
Tel: 0 (216) 346 86 66
Faks: 0 (216) 346 50 07
E-mail:info@pharmaline.com.tr

Üretim Yeri:

Vitamex Manufacturing AB
Bergslagsgatan 9 Box 715 SE – 610 16 Norrköping / İSVEÇ

Lisans Sahibi:

HEALTHAID LTD,
HealthAid House, Marlborough Hill, Harrow, Middlesex, HA1 1UD, İNGİLTERE

Bu kullanma talimatı 24.03.2014 'da (gün/ay/yıl) onaylanmıştır.