KULLANMA TALİMATI

ALGESAL® %10 merhem
Haricen (cilt üzerine) uygulanır.

Etkin madde: Her 1 gr merhem, 0,1 g dietilamin salisilat içerir.

Yardımcı maddeler: Poliglikol stearat A (Glikol Monostearat, Gliserol Monostearat 40-55 Tip II, Stearik Asit, Trietanol Amin, Beyaz Vazelin, Mikrokristalin Wax), sıvı parafin, lavanta esansı (Linalil asetat, Linalool, l-Limonen, d-Limonen, beta-Caryophyllene, Terpineol, 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® nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***ALGESAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***ALGESAL® nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***ALGESAL®'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. ALGESAL® nedir ve ne için kullanılır?

- ALGESAL, etkin madde olarak bir salisilik asit olan dietilamin salisilat içeren, beyaz veya fildişi renkli, hafif lavanta kokulu merhemdir.
- ALGESAL, 40 gr'lık alüminyum tüpte hasta kullanma talimatını da içeren karton kutuda kullanıma sunulmaktadır.
- ALGESAL, lumbago (bel ağrısı), fibrozit (kulunç), siyatik (sinirin sıkışmasına bağlı oluşan ağrı), morluklar ve incinmeler dahil olmak üzere romatizmal ve minör kas iskelet ağrılarının giderilmesinde kullanılan bir lokal ağrı kesicidir.

2. ALGESAL®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ALGESAL®'i aşağıdaki 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)
- Uygulama yeri tahriş olmuş ya da yaralanmışsa
- Aspirin ya da aspirine benzer bir ilaca alerjiniz varsa
- 6 yaşın altında veya konvülsiyon (nöbet) öyküsü olan çocuklarda

ALGESAL'i kullanmamalısınız.

ALGESAL®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

Eğer;

- Hamile iseniz veya hamile kalmayı planlıyorsanız,
- Emziriyorsanız
- Astımınız varsa
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz varsa,
- "Glukoz 6 Fosfat Dehidrojenaz (G6PD)" eksikliği hastalığınız varsa,
- Cildinizde hassasiyet varsa
- Çok fazla kullanılması huzursuzluk ve kafa karışıklığına neden olabileceğinden, yaşlılarda

ALGESAL'i dikkatli kullanınız.

Gözlerle temas ettirmeyiniz, yaralı, tahriş olmuş ve enfeksiyonlu deriye sürmeyiniz.

Sigara içmeyiniz veya çıplak alevlere yaklaşmayınız - Ciddi yanık riski bulunmaktadır. Bu ürünle temas etmiş kumaşlar (giysiler, yatak takımları, sargılar vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysileri ve yatak takımlarını yıkamak ürün birikimini azaltabilir ancak tamamen ortadan kaldırmaz.

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

ALGESAL®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ALGESAL, uygulama yolu nedeniyle yiyecek ve içeceklerden etkilenmesi beklenmemektedir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte güvenliliği ile ilgili yeterli bilgi bulunmamaktadır.

Hamile iseniz, hamile olduğunuzu düşünüyorsanız ALGESAL kullanmadan önce doktorunuza danışınız. ALGESAL'i hamilelikte sadece doktorunuz gerekli olduğuna karar verirse kullanınız.

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

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Emzirme döneminde iseniz, ALGESAL kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı
ALGESAL'in, araç ve makine kullanımı üzerine etkisi bilinmemektedir.

ALGESAL®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
ALGESAL'in içeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı bir duyarlılığınız yok ise, ALGESAL kullanımına bağlı olumsuz bir etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar alıyorsanız (örn.varfarin), bu ilaçların pıhtılaşma önleyici etkilerinde ALGESAL ile artış görülebilir.

Şiddetli romatoid hastalık veya belirli kanserlerin tedavisinde uygulanan metotreksat içeren bir ilaç kullanıyorsanız, ALGESAL ile kanda toksik metotreksat seviyeleri görülebilir.

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® nasıl kullanılır?
Yetişkinler (yaşlı hastalar dahil) ile 6 yaş ve üzeri çocuklarda kullanımı:
ALGESAL günde üç defaya kadar ağrıyan bölgeye ince tabaka şeklinde sürülebilir. Her zaman az miktarda kullanılmalıdır.
Eklem, kas ve sinir ağrılarında hızla etki eder.
ALGESAL özellikle yüze, cildin hassas bölgelerine, göze, mukoz membranlara (ağız, burun gibi) uygulanmamalıdır. Uygulama yerinin tahriş olması durumunda kullanımına son verilmelidir.

Doktorunuzun belirlediği miktardan fazlasını kullanmayınız. Şüphe duyduğunuz anda almanız gereken miktarı, doktorunuz veya eczacınızla kontrol ediniz.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz ağrının şiddetine göre gerektiğinde gün içerisinde 1-3 uygulamaya kadar kullanmanızı önerebilir.

Uygulama yolu ve metodu:
ALGESAL, deri üzerine uygulanır. Emilmesini kolaylaştırmak için ovarak ve/veya masaj yaparak uygulayabilirsiniz. Uygulamadan sonra uygulama bölgesinin kapatılması gerekmez. Merhem uygulandıktan sonra ellerinizi su ve sabun ile yıkayınız.

Değişik yaş grupları
Çocuklarda kullanım:
ALGESAL'in 6 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanım:
Günlük doz yetişkinlerde olduğu gibidir.

Özel kullanım durumları
Böbrek yetmezliği:
Böbrek yetmezliği olan hastalarda geniş yüzeylerde uzun süreli kullanımından kaçınmanız gerekir.

Karaciğer yetmezliği:
Karaciğer yetmezliği olan hastalarda ALGESAL kullanım ile ilgili bilgi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ALGESAL® kullandıysanız:
*ALGESAL'de*n *kullanmanız gerekenden fazlasını aldıysanız derhal doktorunuza ya da en yakın hastaneye başvurunuz.*

ALGESAL'in cildin geniş bir alanında kullanılması, ilacın çok fazla emilmesine sebep olur.

Yaygın belirtiler kusma, sıvı kaybı, kulak çınlaması, vertigo (baş dönmesi), sağırlık, terleme, çarpıntı (kalp atım sayısının dakikada 100' ün üzerinde olması) ile birlikte sıcak kol ya da bacak, solunum hızında artış (hızlı soluk alıp verme) içerir.

Çoğu vakada bir dereceye kadar asit-baz bozukluğu mevcuttur.

Yetişkinlerde ve dört yaşın üzerindeki çocuklarda, normal veya yüksek arteriyel pH'lı (normal veya düşük hidrojen iyonu konsantrasyonu) karma respiratuar alkaloz (hızlı soluk alma nedeniyle karbondioksitin akciğerlerden fazla atılması ile ortaya çıkan bir durum) ve metabolik asidoz (böbrekler yoluyla atılması gereken asit iyonlarının birikmesi veya aşırı bikarbonat iyonunun kaybedilmesi durumu) görülmesi olağandır. Dört yaş ve altındaki çocuklarda, düşük arteriyel pH (yüksek hidrojen iyonu konsantrasyonu) ile baskın bir metabolik asidoz yaygındır.

Yaygın olmayan belirtiler arasında hematemez (kan kusma), yüksek ateş, kanda düşük şeker düzeyi, hipokalemi (kandaki potasyum seviyesinin olması gerektiğinden daha düşük seviyede olması), kandaki trombosit sayısının azlığı, artmış PT/INR (kanınızın normal sürede pıhtılaşıp pıhtılaşmadığını ölçen değer), intravasküler koagülasyon (damar içi pıhtılaşma), böbrek yetmezliği ve kardiyak olmayan pulmoner ödem (kalple ilgili olmayan akciğerlerdeki hava kesesinde sıvı birikmesiyle meydana gelen bir durum) yer alır.

Kazayla yutulması durumunda, kullandığınız ALGESAL ambalajını da yanınıza alarak derhal doktorunuza veya en yakın hastaneye başvurunuz.

ALGESAL®'i kullanmayı unutursanız:
İlacınızı doktorunuzun belirttiği şekilde kullanmalısınız.
Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ALGESAL® ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler
ALGESAL tedavisini sonlandırdığınızda beklenen olumsuz bir etki bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ALGESAL''in de, içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde, yan etkileri olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ALGESAL®'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 etkilerdir. Eğer bunlardan sizde mevcut ise, sizin ALGESAL'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

Bilinmiyor:
- Geçici cilt reaksiyonları (kızarıklık, yanma hissi ve döküntüler)

Sıcak havalarda veya sıcak bir banyodan sonra kullanıldığında veya cildiniz hassas ise, ilaç uygulamasından sonra rahatsızlık hissedebilirsiniz.

Aşırı cilt tahrişi veya yukarıda belirtilmeyen başka herhangi bir yan etki fark ederseniz, ilacı kullanmayı bırakın ve doktorunuzu veya eczacınızı konu hakkında bilgilendirin.

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®'in Saklanması

ALGESAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25ºC altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Güneş ışığından koruyunuz.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra ALGESAL'i kullanmayınız.
Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ALGESAL'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 : 0282 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.