

KULLANMA TALMATI

**PAINOUT ICE %1 deriye uygulanacak sprey, çözelti
Cilt üzerine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti 10 mg diklofenak sodyuma e de er 11,6 mg diklofenak dietilamonyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, etil alkol, 2-propanol, L-mentol, lavanta esansı.

Bu ilacı kullanmaya ba lamadan önce bu KULLANMA TAL MATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *Bu kullanma talimatını saklayınız. Daha sonra tekrar okumaya ihtiyaç duyabilirsiniz.*
- *E er ilave sorularınız olursa, lütfen doktorunuza veya eczacınıza danı nız.*
- *Bu ilaç ki isel olarak sizin için reçete edilmi tir, ba kalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gitti inizde doktorunuza bu ilacı kullandı nızı söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. laç hakkında size önerilen dozun dı nda yüksek veya dü ük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **PAINOUT ICE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PAINOUT ICE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesigerekenler**
3. **PAINOUT ICE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PAINOUT ICE'ın saklanması**

Ba lıkları yer almaktadır.

1. PAINOUT ICE nedir ve ne için kullanılır?

- PAINOUT ICE, etkin madde olarak diklofenak dietilamonyum içeren, çözelti formunda bir ilaçtır.
- PAINOUT ICE, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Yalnızca harici kullanım içindir (deri üzerine uygulanır).
- PAINOUT ICE 100 ml'lik basınçlı alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

15 ya ından büyük çocuklarda ve yeti kinlerde;

- Osteoartrit, romatoid artrit, periartrit, tendinit, tenosinovit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar.
- Ezilme ve burkulma gibi yumu ak doku travmaları.

- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıkları

2. PAINOUT ICE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAINOUT ICE'ı a a ıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

E er:

- Diklofenak ya da PAINOUT ICE'ın bile iminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,
- Asetilsalisilik asit (a rı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar ile hırıltı ya da kısa nefes alma (astım ata ı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü, kurdeşen ya da burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa,
- Hamileyseniz (özellikle son 3 aylık dönemde) kullanmayınız.
- PAINOUT ICE'ı açık yaralara ya da hasar görmüş , döküntülü ve ekzemalı cilt üzerine uygulamayınız.
- 15 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kullanmayınız.

PAINOUT ICE'ı a a ıdaki durumlarda D İKKATL KULLANINIZ

E er:

- Geni alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız dikkatli kullanınız.
- PAINOUT ICE yalnızca harici kullanım içindir (deri üzerine uygulanır). A ız içine uygulamayınız. Yutmayınız.
- PAINOUT ICE'ın gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü bol temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Hastalar, ı ı a karşı hassasiyeti azaltmak için a rı güne ı ına maruz kalmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.
- Döküntülerin görülmesi halinde tedavi durdurulmalıdır. Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- PAINOUT ICE kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.
- Sistemik yan etkilerin artmasına neden olabileceğinden PAINOUT ICE ve diğer NSA ilaçlar birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.
- Nadir vakalarda, cilt üzerine uygulanan iltihap giderici ürünlerin kullanılmasıyla böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir.
- Mide-ba ırsak sisteminde kanama öyküsü olanlarda bu etkinin görülme olasılığı bildirilmiştir.
- Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan kişilerde bronkospazm (bronşların daralması ile oluşan nefes darlığı) görülebilir.
- Yaşlı hastalarda yan etkilerin ortaya çıkma e ilimi daha yüksek olduğu için steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar bu kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

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

PAINOUT ICE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAINOUT ICE 'ın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Doktorunuz tarafından kullanılması gerekli görüldü ünde geni alanlara uygulamayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı dü ünüyorsanız, ilacı kullanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

PAINOUT ICE'ı kullanmak zorunda olanlar uygun bir do um kontrol yöntemiyle gebelikten korunmalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile oldu unuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAINOUT ICE'ı kesinlikle gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanmayınız. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe geni alanlara uygulamayınız, uzun süreli kullanmayınız ve gö üs üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

PAINOUT ICE'ın araç ve makine kullanma yetene iniz üzerinde etkisi yoktur.

PAINOUT ICE'ın içeri inde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddelerden propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

Di er ilaçlar ile birlikte kullanımı

E er reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı u anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. PAINOUT ICE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklı ı için talimatlar:

15 ya üstü çocuklarda ve yeti kinlerde:

PAINOUT ICE, derinin etkilenen bölgesine en az 10-15 cm uzaklıktan sprey ba lı na (valf) 3-6 kez basılarak püskürtmek suretiyle uygulanır. Günde 3-4 kez uygulanabilir. Her bir püskürtme 5,8 mg diklofenak dietilamonyuma e de erdir. Uygulanan bölgeye elle hafif masaj yaparak kısa sürede deriden emilmesi sa lanabilir. Daha sonra eller yıkanmalıdır. Önerilen doz a ılmamalıdır. Geni ve tahri olmu yüzeylerde kullanılmamalıdır.

PAINOUT ICE'ı doktor tavsiyesi haricinde kas ve eklem a rılarında (incinme, burkulma, ezilme gibi) ya da tendonitte 2 hafta, artrit a rısında 3 haftadan uzun süreli kullanmayınız. 7 gün kullanmanız sonucunda a rı ve i lik durumunda bir geli me olmazsa ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Derinin a rıyan ya da i en bölgesine en az 10-15 cm mesafeden püskürtülerek uygulanır. Püskürtme sırasında ve sonrasında serinletici bir etki hissedebilirsiniz. Uygulamadan sonra elinize bula tıysa, ellerinizi yıkayınız (tedavi edilen bölge elleriniz de ilse).

De i ik ya grupları:

Çocuklarda kullanım:

PAINOUT ICE'in çocuklarda ve 15 ya ın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir. 15 ya ve üzeri çocuklarda, a rı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüle mesi durumunda doktora danı ılması önerilmektedir.

Ya lılarda kullanım:

Ya lılarda PAINOUT ICE'in yeti kin dozları kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaci er yetmezli i:

Böbrek ve karaci er yetmezli i olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

E er PAINOUT ICE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf oldu una dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konu unuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAINOUT ICE kullandıysanız:

PAINOUT ICE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmı sanız bir doktor veya eczacı ile konu unuz.

PAINOUT ICE'ı kullanmayı unutursanız:

E er PAINOUT ICE'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırladı nız anda dozu alınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PAINOUT ICE'in içeri inde bulunan maddelere duyarlı olan ki ilerde yan etkiler olabilir.

A a ıda listelenen olası yan etkilerin sıklı ı a a ıdaki kategorilerde gösterildi i ekilde tanımlanır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)
Seyrek	(1000 hastanın birinden az görülebilir)
Çok seyrek	(10000 hastanın birinden az görülebilir)
Sıklı ı bilinmeyen	(sıklı ı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

A a ıdakilerden biri olursa PAINOUT ICE 'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne ba vurunuz:

- A ız, yüz, dil ve bo azda i me
- Sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurde en
- Hırıltı ya da kısa nefes alma ya da gö üste sıkı ma hissi (astım)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAINOUT ICE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Cilt hastalıkları (iltihaplanma, ekzema)
- Döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- İlağa hassasiyet
- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar PAINOUT ICE'ın hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “laç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlama olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza bilgilendiriniz.

5. PAINOUT ICE'ın saklanması

PAINOUT ICE'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketinde veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PAINOUT ICE'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAINOUT ICE'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve İklim Bakanlığı'na belirtilen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi: GENER CA laç San. ve Tic. A. .
Maslak-Sarıyer/ STANBUL

Üretim Yeri: ARG S laç San. ve Tic. A. .
Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmı tır.