

## KULLANMA TALİMATI

### PROFEN %5 JEL

Cilt Üzerine uygulanır.

- **Etkin madde** : Her 100 gram jel 5 gram ibuprofen içerir.
- **Yardımcı maddeler** : Propilen Glikol, Karbopol 940, Dietilamin, Etil Alkol, Deiyonize 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. **PROFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PROFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PROFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PROFEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### 1. PROFEN JEL nedir ve ne için kullanılır?

- PROFEN, 40 g ve 60 g'lık tüplerde bulunur. PROFEN'in 100 gramı 5 gram ibuprofen içerir.
- PROFEN, ağrı kesici ve iltihap giderici, harici kullanıma yönelik bir ilaçtır.
- PROFEN, adale romatizması, ağrılı eklem hastalıkları (artroz), omurganın ve diğer eklemlerin iltihabi romatizmal hastalıklarında, eklem yakınındaki yumuşak dokunun (eklem içi, sinir, sinir kılıfları, tendon ve eklem çevresi) iltihabi hastalıklarında, omuz sertliği, bel ağrısı, lumbago, spor ve kaza yaralanmalarındaki ezilme, burkulma, gerilmelerin dıştan veya destekleyici tedavisinde kullanılır.

## **2. PROFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **PROFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- İbuprofene veya PROFEN içeriğindeki propilen glikole karşı aşırı duyarlılığınız var ise veya ağrı kesici veya anti romatizmal ilaçlara karşı alerjiniz var ise
- Deri ve mukozanız üzerinde açık yaranız veya egzamanız var ise
- Gebeliğinizin son üç aylık döneminde iseniz

PROFEN'i kullanmayınız.

### **PROFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

PROFEN'in 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

Eğer:

- 14 yaşından küçük iseniz
- Astımınız, saman nezleniz ya da kronik obstrüktif akciğer hastalığınız varsa ya da, burun iç yüzünde şişme var ise veya özellikle yüksek ateşe bağlı belirtileri olan bir hastalığınız (kronik tıkaçıcı akciğer hastalığı gibi) var ise
- Ağrı kesici veya romatizma tedavisinde kullanılan herhangi bir ilaca karşı hassasiyetiniz var ise
- Derinizde kaşınma, döküntü var ise

PROFEN ile tedavi edilen deri üzerine çocuklar dokunmamalıdır.

Rahatsızlığınız 3 günden fazla sürer ise doktorunuza ile temasa geçiniz.

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

### **PROFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

PROFEN haricen kullanılır. Bu sebeple PROFEN'i yiyeceklerle temas ettirmeyiniz.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamileliğiniz süresince doktorunuz gerekli olduğunu söylemedikçe PROFEN'i kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Sadece ibuprofenin küçük miktarları ve vücutta yıkım ürünleri anne sütüne karışır. Bebek üzerinde şimdiye kadar bilinen olumsuz bir etkisi bilinmediği için, kısa süreli tedavilerde anne sütünün kesilmesine gerek yoktur. Ancak günlük doz olarak, 3-4 defa ve 4-10 cm uzunluğunda uygulanan krem miktarı aşılmamalıdır ve uzun süreli tedavilerde anne sütünün erken kesilmesi düşünülmelidir.

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

## **Araç ve makine kullanımı**

Araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

## **PROFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

PROFEN'in içeriğinde bulunan propilen glikol ciltte tahrişe sebep olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

PROFEN'in şu ana kadar diğer ilaçlarla karşılıklı etkileşimine rastlanmamıştır.

*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. PROFEN nasıl kullanılır?**

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

- Özel bir tavsiyede bulunulmamışsa, PROFEN günde 3-4 defa, gereksinime göre daha sık, 4- 10 cm uzunluğunda derinize sürüp ovunuz.
- Tedavinizin süresine doktorunuz karar verir. Genelde, 2-3 hafta boyunca her gün PROFEN sürülmesi yeterli olur.

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

Sadece dışarıdan (haricen) kullanım içindir. Yutmayınız!

PROFEN'i cildinize sürünüz ve hafifçe ovunuz. Büyük bölgesel kan birikmesi (hematom) ve şişmelerde tedavinin başlangıcında sıkı bir bandaj kullanılması faydalı olabilir. Bu sayede kremin deriden daha fazla geçmesi sağlanabilir.

### **Değişik yaş grupları:**

#### **Çocuklarda kullanımı:**

PROFEN'in 14 yaşından küçük çocuklarda kullanılması tavsiye edilmez.

#### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımı kısıtlayan özel bir durum yoktur.

#### **Karaciğer / Böbrek yetmezliği:**

Karaciğer ve böbrek yetmezliği gibi hastalıklarda kullanımı kısıtlayan özel bir durum yoktur. Deriden uygulanan ibuprofenin emilimi, sistemik kullanıma göre daha düşük olduğu halde, ibuprofen metabolizmasının böbrek fonksiyonlarındaki rolü nedeniyle, tüm bu tarz ilaçların tedavisinde olduğu gibi, ender olarak ibuprofen ile tedavi sırasında böbrek fonksiyon bozukluğu gözükülebilir.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla PROFEN kullandıysanız:**

*PROFEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

Eğer önerilen dozu aşmış iseniz, jeli arındırıp su ile yıkayınız. Fazla miktarda uyguladığınızda veya kazara aldığınızı düşündüğünüzde doktorunuza ile temasa geçiniz.

Özel bir panzehiri yoktur.

**PROFEN kullanmayı unutursanız**

PROFEN'i kullanmayı unutursanız, hatırladığınız zaman uygulayınız. Unutulan dozu dengelemek için çift doz uygulamayınız.

**PROFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

PROFEN'i doktorunuza veya eczacınıza danışmadan kesmeyiniz.

Bu ilacın kullanımıyla ilgili başka sorularınız olursa, doktorunuza sorunuz.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

**Aşağıdakilerden biri olursa, PROFEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Sebebi belli olmayan burun akıntısı ve göz yaşarması veya kalıtsal yatkınlığı olan hastalarda astıma benzer şekilde nefes almada güçlük
- Tüm vücutta görülen kaşıntı, şişme, iltihap, kızarıklık ve ışığa karşı hassasiyet

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PROFEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- İlacı sürdüğünüz bölgede kızarıklık,
- İlacı sürdüğünüz bölgede kaşıntı
- İlacı sürdüğünüz bölgede hassasiyet

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

### 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 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.

### **5. PROFEN’in saklanması**

*PROFEN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25 °C’nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra PROFEN’i kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat Sahibi:***

AYTAÇ MUHİTTİN DİNÇER-DİNÇTAŞ

Atatürk Bulvarı No. 105/612 Kızılay ÇANKAYA/ANKARA

Tel: +90 312 419 89 65

Faks: +90 312 267 11 99

### ***Üretim Yeri***

Dinçsa İlaç San. ve Tic. A.Ş.

1.Organize Sanayi Bölgesi

Avar Caddesi No:2 06935

Sincan/ANKARA

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