

KULLANMA TALİMATI

FRENAG® FORT %3 Jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram jel 0,9 g nimesulid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Makrogol 400, hidroksipropil selüloz, trietilsitrat, etanol, laktik asit

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük doz kullanmayınız.***

Bu Kullanma Talimatında:

1. **FRENAG® FORT nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FRENAG® FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FRENAG® FORT nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FRENAG® FORT'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FRENAG® FORT nedir ve ne için kullanılır?

FRENAG FORT; 30 g'lık tüplerde pazarlanan, nimesulid içeren ve haricen kullanılan bir jeldir. FRENAG FORT, yumuşak doku romatizmal hastalıkları; burkulma ve ezilme gibi yumuşak doku travmaları; ağrı inflamasyon ve kas gerginliği ile karakterize kas ve iskelet sistemi hastalıklarının semptomlarının giderilmesinde kullanılır.

2. FRENAG FORT 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler FRENAG® FORT 'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nimesulid ve FRENAG FORT'un bileşiminde yer alan maddelere karşı alerjiniz varsa,
- Geçmişinizde asetilsalisilik asit veya diğer non-steroid antiinflamatuvar ilaçlara karşı yüksek hassasiyetiniz (örneğin solunum yollarındaki daralmalar, burun akıntısı, kaşıntı gibi) varsa,
- Lokal enfeksiyon varlığında hasarlı ya da aşınmış deri üzerine

- Eş zamanlı başka bir topikal krem kullanıyorsanız,
- 12 yaşın altındaki çocuklarda
- Kapalı sargılarla
- Mide-barsak ülseriniz ve karaciğer yetmezliğiniz varsa

FRENAG®FORT 'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- FRENAG FORT'un göz ya da müköz membranlarla temasından kaçınınız.
- Ürünü kesinlikle ağızdan almayınız. Elleri ürünü uyguladıktan sonra yıkayınız.
- Ciltte tahriş yaparsa kullanıma ara veriniz.
- Mide veya barsak kanaması, aktif ya da şüpheli peptik ülser, şiddetli böbrek ya da karaciğer fonksiyonu bozukluğu, şiddetli koagülasyon (pıhtılaşma) bozuklukları ya da şiddetli/kontrolsüz kalp yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.
- Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.
- Minimum etkili dozu mümkün olan en kısa süre boyunca kullanmak suretiyle istenmeyen etkileri azaltabilirsiniz.
- Diğer NSAİİ'lere karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa özel dikkat gösteriniz. Tedavi sırasında aşırı duyarlılık gelişme olasılığını göz önünde bulundurunuz.
- Işığa duyarlılık riskini azaltmak için, direkt güneş ışığına ve solaryuma maruziyete karşı dikkatli olunuz.
- Semptomlar devam ederse ya da durum ağırlaşrsa, tıbbi danışmanlık alınız.

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

FRENAG®FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

FRENAG FORT gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FRENAG FORT'un süte geçebileceği için emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

FRENAG FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddeler nedeniyle, gecikmiş alerjik reaksiyonlar, lokal deri reaksiyonları olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

FRENAG FORT 'un diğer tıbbi ürünlerle topikal uygulama aracılığıyla bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur.

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

3. FRENAG®FORT nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda FREANG FORT 'u günde 2-3 kez etkilenen bölgeye uygulayınız. Tedavi süresi 7-15 gündür.

Uygulama yolu ve metodu

FRENAG FORT sadece haricen kullanım içindir.

Deri üstüne ince bir film tabakası halinde sürerek tamamen emilene kadar hafifçe masaj yapınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalarda kullanımı yetişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği bulunan hastalarda kullanılmamalıdır.

Eğer FRENAG® FORT' un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FRENAG®FORT kullandıysanız:

FRENAG® FORT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FRENAG®FORT'tan, sınırlı ve yüzeysel bir bölgede kullanıldığından aşırı dozda kullanılmasının bir yan etkisi yoktur.

FRENAG® FORT kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

FRENAG FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FRENAG®FORT 'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FRENAG®FORT 'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme,
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FRENAG®FORT 'a 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, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Deride kızarıklık

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

Eğer 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.tick.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç yan etki bildirim'i ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5.FRENAG®FORT 'un saklanması

FRENAG® FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra FRENAG® FORT 'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FRENAG® FORT'u kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. Ltd.Şti.

Yenibosna Merkez Mah. 29 Ekim Cad. İstanbul Vizyon Park A1 Plaza No:17/1

Bahçelievler/İSTANBUL

Tel: (0 212) 465 09 46

Faks: (0 212) 465 09 47

Üretim Yeri:

ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. LTD. ŞTİ.

Batı Sitesi Mah. 2307. Sok. No:80-82-84 Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı 07/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.