

## KULLANMA TALİMATI

### RESTAFEN PLUS KREM

#### Deri üzerine uygulanır

- **Etkin madde:** Her bir g krem 100 mg etofenamat ve 10 mg benzil nikotinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, isopropil miristat, sepineo P 600 (akrilamid / sodyum akriloidimetiltaurat kopolimer ve isoheksadekan ve polisorbata 80), benzil alkol, 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. **RESTAFEN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **RESTAFEN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **RESTAFEN PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **RESTAFEN PLUS'ın saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. RESTAFEN PLUS nedir ve ne için kullanılır?**

RESTAFEN PLUS, 50 g krem içeren masaj başlıklı alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır. Beyaz renkli, viskoz, homojen jeldir.

RESTAFEN PLUS, etkin madde olarak etofenamat ve benzil nikotinat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisi) ilaçlar grubundandır ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

RESTAFEN PLUS, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

Kas-iskelet sistemine ait yumuşak dokuların uzun süreli romatizmal hastalıkları.

- Kas romatizması
- Donmuş omuz (omuz eklemi çevresinin iltihabi durumu) ile birlikte görülen kas sertliği
- Lumbago, bel ağrısı
- Siyatik siniri ağrısı
- Eklem çevresindeki yumuşak dokunun iltihabi hastalıkları (tendinit, bursit)
- Omurga veya eklemlerde, aşırı zorlanmaya ve erozyona bağlı olarak gelişen hastalıklar (spondiloz, osteoartrit, eklemlerde kireçlenme)

## 2. RESTAFEN PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### RESTAFEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata, flufenamik aside, benzil nikotinata ve RESTAFEN PLUS'ın içerdii maddelerden herhangi birine veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- Emziriyorsanız.
- 18 yaşından küçükseniz.

### RESTAFEN PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde hasarlanma, açık yara veya egzema ya da egzemaya benzer bir durum varsa.
- Dudak, burun içi ve gözler gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

### **RESTAFEN PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RESTAFEN PLUS hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe RESTAFEN PLUS'ı kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

RESTAFEN PLUS'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

### **RESTAFEN PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

RESTAFEN PLUS'ın içerdiği benzil nikotinat, ciltte kızarıklığa ve yanma hissine neden olabilir.

Bu tıbbi ürün propilen glikol içermektedir; bundan dolayı ciltte iritasyona neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

RESTAFEN PLUS'ın deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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

### **3.RESTAFEN PLUS nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak RESTAFEN PLUS dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

RESTAFEN PLUS'ı, günde 3-4 kez ağrılı bölgeye fındık büyüklüğünde uygulayınız.

**Uygulama yolu ve metodu:**

RESTAFEN PLUS sadece derinize dışarıdan uygulama içindir.

RESTAFEN PLUS'ı uygularken masaj başlığını kullanınız ve masaj başlığını hafifçe bastırarak, dairesel hareketlerle kremi deri içerisine iyice yedirerek sürünüz.

Tedaviye 2 haftaya kadar devam edebilirsiniz. Şikayetleriniz devam ederse daha fazla tedavi gerekip gerekmediğini belirlemek için doktorunuza başvurunuz.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda klinik deneyim olmadığından, RESTAFEN PLUS kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:****Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer RESTAFEN PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla RESTAFEN PLUS kullandıysanız:**

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, RESTAFEN PLUS'ı deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

*RESTAFEN PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**RESTAFEN PLUS'ı kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**RESTAFEN PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, RESTAFEN PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır:

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

RESTAFEN PLUS, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

#### **Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Ciltte kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi, deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

*Bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda, cilt reaksiyonları hızla ortadan kalkacaktır. Bu nedenle, başka bir spesifik uygulama yapılmasına gerek yoktur.*

***Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.***

#### **5. RESTAFEN PLUS'ın saklanması**

*RESTAFEN PLUS'ı 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 RESTAFEN PLUS'ı kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi:**

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2

Çankaya / Ankara

Telefon : (312) 427 43 57-58

Faks : (312) 427 43 59

**Üretim yeri:**

Merkez Laboratuvarı İlaç San ve Tic. A.Ş.

Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sok. No:6

Taşdelen – Çekmeköy / İSTANBUL

Tel: 0216 484 41 66

Fax: 0216 484 41 91

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