KULLANMA TALİMATI

LOCOJEL %0,5 JEL

Topikal olarak haricen kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 g Jel 5 mg Piroksikam içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Karboksivinil polimer 980, hidroksietil selüloz, propilen glikol, etil alkol (%96), trietanolamin, 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. LOCOJEL nedir ve ne için kullanılır?

2. LOCOJEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

3. LOCOJEL nasıl kullanılır?

4. Olası yan etkiler nelerdir?

5. LOCOJEL'in saklanması

Başlıkları yer almaktadır.

1. LOCOJEL nedir ve ne için kullanılır?

LOCOJEL berrak, açık sarı renkte bir jeldir. Haricen kullanılır.

Her bir gram Jel 5 mg piroksikam etkin maddesini içerir. LOCOJEL 50 g'lık Alüminyum tüplerde kullanıma sunulur.

LOCOJEL'in etkin maddesi piroksikamdır, non-steroidal antiinflamatuvar ilaç (NSAİİ) grubuna dahildir.

LOCOJEL etkilenen kas ve eklem üzerindeki cilde sürüldüğünde, eklemlerdeki ve kaslardaki şişliği azaltmaya ve ağrıyı kesmeye yardımcı olur.

LOCOJEL, romatizma, burkulma, incinme ve eklemde (diz, bilek, ayak bileği vs) hafif (osteoartrit) kireçlenme tedavisinde kullanılır.

2. LOCOJEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler LOCOJEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Piroksikama veya LOCOJEL içerisindeki yardımcı maddelerden herhangi birine, piroksikamın herhangi başka bir formuna, aspirine ya da ağrılı kas ve eklem tedavisinde kullanılan diğer ilaçlara alerjiniz varsa.
- Kaşıntı, ciltte kızarıklık, nefes alma güçlüğü, astım, burunda polip gelişimi, burun akıntısı, kurdeşen veya baş ve boyunda şişme olduysa.

LOCOJEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

LOCOJEL'i kullanmadan önce doktorunuzla veya eczacınızla konuşun. İlaçlar her zaman herkes için uygun değildir. Doktorunuz LOCOJEL kullanmadan önce geçmişte ya da şimdi aşağıdakilerin sizde olup olmadığını bilmelidir:

Eğer;

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa.
- Böbrek rahatsızlığınız varsa.
- Lokal tahriş gelişirse.
- Göze, mukozaya, açık yaraya uygulamayınız ve uygulama yerini etkileyen deri hastalığı varsa kullanmayınız.
- Piroksikam kullanımı ile sıklıkla gövdede merkezi kabarcıklanmalarla görülen kırmızımsı lekeler ve dairesel yaralarla

ortaya çıkan; DRESS sendromu, StevensJohnson sendromu ve toksik epidermal nekroliz adı verilen hastalıkları içeren hayatı tehdit edebilecek deri döküntüleri rapor edilmiştir. Ek işaretler arasında ağızda, boğazda, burunda, cinsel organlarda ülserler ve konjunktivit (kırmızı ve şişmiş gözler) bulunur. Yaşamı tehdit eden bu deri döküntüleri genellikle gribe benzer semptomlarla birlikte görülür. Döküntü yaygın kabarcıklanma veya cildin soyulmasına kadar ilerleyebilir. Ciddi cilt reaksiyonlarının ortaya çıkması için en yüksek risk, tedavinin ilk haftalarındadır. Piroksikam kullanımı ile Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz yaşadıysanız, herhangi bir zamanda piroksikam tekrar kullanmamalısınız. Deri döküntüsü, deride kabarcıklanma ve soyulma, mukozal lezyonlar veya başka herhangi bir aşırı duyarlılık belirtisi görüldüğünde tedavi kesilmelidir. Deri döküntüsü ya da bu gibi deri veya mukozal belirti ve semptomlardan herhangi biri ile karşılaşırsanız derhal doktorunuza danışarak bu ilacı kullandığınızı belirtiniz. Bu reaksiyonlar topikal piroksikam ile ilişkilendirilmemiştir, ancak topikal piroksikam kullanımı ile meydana gelme olasılıkları göz ardı edilemez. Piroksikam kullanımını takiben bildirilen DRESS sendromu vakaları yalnızca sistemik tedaviden sonra meydana gelmiştir ve topikal tedaviyi takiben DRESS sendromunun meydana gelme olasılığı şu anda bilinmemektedir.

- LOCOJEL de dahil olmak üzere NSAİ ilaçlar böbrek hasarına ya da böbrek yetmezliğine neden olabilir.

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

Çocuklar ve ergenlerde

LOCOJEL'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Gebe kalmayı planlayan veya kısırlık problemi olup olmadığı araştırılan kadınlarda LOCOJEL'in bırakılması düşünülmelidir. LOCOJEL gebeliğin erken döneminde düşük riskini artırabilir. LOCOJEL'in hamilelikte kullanımı tavsiye edilmez.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

LOCOJEL'in emziren annelerde kullanımı önerilmez.

Araç ve makine kullanımı

LOCOJEL'in araç ve makine kullanımınıza etkisi olması beklenmez.

LOCOJEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

LOCOJEL propilen glikol içerir, bu da ciltte iritasyona neden olabilir. Propilen glikol içerdiği için bu ilacı doktorunuz ya da eczacınıza danışmadan açık yaralarda ve parçalanmış ya da hasarlı cildin geniş alanlarında (yanıklar gibi) kullanmayınız.

LOCOJEL, 10mg/g benzil alkol içerir. Benzil alkol hafif lokal tahrişe ve ayrıca alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

LOCOJEL'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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

3. LOCOJEL nasıl kullanılır?

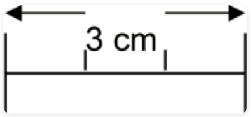
Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

- LOCOJEL'i her zaman, aynen doktorunuzun veya eczacınızın söylediği gibi kullanınız. Emin değilseniz, doktorunuza veya eczacınıza danışınız. LOCOJEL deride kalmayana kadar ovarak sürünüz. Bunu günde 3-4 kez yapınız. Belirtilerinizde iyileşme olmazsa doktorunuza söyleyiniz.
- Doktorunuz ya da eczacınıza danışmadan LOCOJEL'i 4 haftadan uzun süre kullanmayınız.
- LOCOJEL'i zarar görmüş deriye; mesela yaralı, çizik, enfeksiyonlu ya da iltihaplı deriye sürmeyiniz.
- LOCOJEL'i gözün yakınlarına, buruna, ağıza, üreme organlarına ya da anüse uygulamayınız. Bu bölgelere temas halinde su ile durulayınız.
- LOCOJEL uygulanmış bölgeyi kumaş ya da bandaj ile kapatmayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- LOCOJEL sadece haricen, deriye uygulanır.
- Tüpü delmek için kapağı ters çevirip tüpün ağız kısmına çevirerek batırınız. Jeli etkilenmiş bölgeye 3 cm genişliğinde sürünüz. Kılavuz olarak aşağıdaki skalayı kullanabilirsiniz.

Skala:



LOCOJEL'i kullandıktan sonra her zaman kapağını kapatınız ve ellerinizi yıkayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

LOCOJEL'in 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanımı tavsiye edilmez.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanım için özel bir kullanım uyarısı bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla LOCOJEL kullandıysanız ya da yanlışlıkla LOCOJEL yuttuysanız:

Eğer yanlışlıkla çok fazla LOCOJEL kullandıysanız, herhangi bir yan etki oluşturması olası değildir.

Eğer yanlışlıkla bol miktarda ilacınızdan yuttuysanız, derhal doktorunuza söyleyiniz ya da en yakın hastaneye ulaşınız.

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

LOCOJEL'i kullanmayı unutursanız:

LOCOJEL'i kullanmayı unutursanız, hatırladığınızda eğer bir sonraki uygulama saatiniz gelmediyse, aklınıza gelir gelmez kullanınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

LOCOJEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

LOCOJEL kullanmayı bıraktığınızda, ağrılarınız tekrarlayabilir.

İlacın kullanımı ile ilgili başka sorunuz varsa, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

4.Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, LOCOJEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aniden güçlükle ve gürültülü bir şekilde solumak
- Nefes almada güçlük
- Ateş
- Göz kapaklarında, yüzde ya da dudaklarda şişme
- Tüm vücudu etkileyen deri döküntüsü ya da kaşıntı
- Hayati tehdit etme potansiyeli olan deri döküntüsü (Stevens-Johnson sendromu, toksik epidermal nekroz) çok seyrek olarak rapor edilmiştir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Olası yan etkiler aşağıdaki sıklık derecesine göre listelenmiştir.

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 :1000 hastanın birinden az, fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek :10000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilmiyor.

Yaygın olmayan yan etkiler:

- Bulantı
- Hazımsızlık
- Midede rahatsızlık

Seyrek yan etkiler:

- Karın ağrı
- Mide mukozası iltihabı (gastrit)

Bilinmiyor olarak sınıflandırılan yan etkiler:

- LOCOJEL'in uygulandığı bölgede kızarıklık, döküntü ve/veya kaşıntı (örn. Egzema, temas iltihabı)
- Güneşe karşı deri hassasiyeti
- Fiks ilaç erüpsiyonu (ciltte yuvarlak veya oval kızarıklık ve şişme gibi görünebilir), kabarma (kurdeşen), kaşıntı.
- Akciğerdeki hava yollarında daralma (bronkospazm)
- Nefes darlığı (dispne)

Bu yan etkiler, LOCOJEL'i kullanmayı bıraktığınız zaman kaybolmalıdır. Rahatsızlık devam ederse, doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Eğer bu yan etkiler ciddileşirse doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

Eğer bu 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.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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. LOCOJEL'in saklanması

LOCOJEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra LOCOJEL'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi
İntraline İlaç Sağlık Hizmetleri İthalat İhracat San. Tic. A.Ş.
Eyüpsultan/ İstanbul
Tel: 0 212 438 75 00
Faks: 0 212 438 75 01
E-posta: intraline@hs01.kep.tr

Üretim yeri
Merkez Laboratuarı İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Çekmeköy / İstanbul
Tel: 0 216 484 41 66
Faks: 0 216 484 41 91

Bu kullanma talimatı 29.04.2024 tarihinde onaylanmıştır.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.