

## KULLANMA TALİMATI

### ROMAKSEN jel %10 Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir tüp 5 g naproksen içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbopol, sodyum metabisülfid, trietanolamin, etil alkol, gül esansı ve 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. **ROMAKSEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ROMAKSEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ROMAKSEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ROMAKSEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. ROMAKSEN nedir ve ne için kullanılır?**

ROMAKSEN 50 gramlık tüp ambalajlarda topikal olarak kullanılan antiinflamatuvar ve ağrı kesici etkilere sahip bir ilaçtır.

ROMAKSEN etkin madde olarak naproksen içerir.

ROMAKSEN, kas-iskelet sistemi yumuşak dokularının kısa ve uzun süreli rahatsızlıklarında ağrı ve iltihaplanmayı giderir.

ROMAKSEN,

Aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde ağrı kesici ve enflamasyon giderici olarak etkilidir:

- Omurga veya eklemlerde, aşırı zorlanmaya ve erozyona bağlı olarak gelişen hastalıklar (osteoartrit, romatoid artrit)
- Eklem çevresindeki yumuşak dokunun iltihabi hastalıkları (periartrit, tendinit, tenosinovit, bursit)
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları
- Ağrı, enflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları

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

### **ROMAKSEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Sodyum metabisülfid içerdiğinden bazı kişilerde nadiren ciltte döküntü, kaşıntı, nefes darlığı, alerjik şok gibi alerjik reaksiyonlara neden olabilir. Bu gibi hallerde tedaviyi kesmek gerekir.

Eğer,

- Hasta 2 yaşından küçükse kullanmayınız.

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

- Göze ve çevresine, mukozalara ve açık yaralara uygulanmamalıdır.
- Derinin pul pul olup dökülmesi, mukoza harabiyeti veya deride gözlenen aşırı duyarlılık hallerinde naproksen kullanmaya devam etmeyiniz.
- Alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, bronşların daralması (astım) ve nezle gibi aşırı duyarlılık hallerinde dikkatli kullanınız. Astım veya alerjik hastalık ya da asetilsalisilik asit duyarlılığı olan hastalarda bronşlarda spazm oluşumu hızlanabilir.
- Bunama riski olanlarda dikkatli kullanılması gerekmektedir.
- Kalp yetmezliği, kalp fonksiyon bozukluğu, karaciğer fonksiyon bozukluğu ve tansiyonda yükselme dahil olmak üzere tuz kısıtlamasının söz konusu olduğu bir durum söz konusu ise doktorunuza belirtiniz. 10 günden sonraki kullanımlarda bu risklerde artış olmaktadır.

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

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

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hastaya sağlayacağı yararlar ve getireceği risklerin gayet iyi bir şekilde değerlendirilmesini gerektirir. Bu nedenle çok gerekmedikçe ilaç hamilelikte kullanılmamalıdır.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Naproksen, anne sütüne geçeceğinden emziren annelere verilmemelidir.

### **Araç ve makine kullanımı**

ROMAKSEN'in taşıt sürme veya makine kullanımı üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

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

Sodyum metabisülfid, gül esansı ve alkol içerir. Bileşimindeki bu maddelere karşı aşırı duyarlık durumunda, ilacı kullanmadan önce bir hekime danışılması önerilir.

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

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

*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. ROMAKSEN nasıl kullanılır?**

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

ROMAKSEN, günde 2-6 defa ağrılı yere tamamen emilene kadar hafifçe ovularak sürülür.

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

Cilt üzerine haricen uygulanır.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin veri yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

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

Böbrek ve karaciğer yetmezliğinde kullanımına ilişkin bilgi yoktur.

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

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ROMAKSEN kullandıysanız**

ROMAKSEN kullanımına bağlı herhangi bir doz aşımı bildirilmemiştir.

*ROMAKSEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktora veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ROMAKSEN'i almayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **ROMAKSEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Tedavi sonlandırıldığında herhangi bir sorun görülmesi beklenmez.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi ROMA KSEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Tedavinin kesilmesini gerektirmeyecek şiddette hafif lokal iritasyon, eritem, dermatit gibi yan etkiler görülebilir.

Bileşimindeki naproksenin sistemik kullanımına bağlı yan etkiler, görülme sıklığına göre aşağıda listelenmiştir:

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

- Ellerin, ayakların, bileklerin, yüzün, dudakların, ağzın veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmesi
- Deri döküntüleri

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ROMA KSEN'e 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 bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

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

- Kaşıntı, deri döküntüsü, ciltte lekelenme

Bunlar ROMA KSEN'in hafif yan etkileridir.

#### 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.

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

#### 5. ROMA KSEN'in saklanması

*ROMA KSEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altında oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ROMA KSEN'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ROMA KSEN'i kullanmayınız.

**Ruhsat sahibi:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010)  
Topkapı – İSTANBUL

**Üretim yeri:** İ.E.ULAGAY İlaç Sanayii TÜRK A.Ş. Davutpaşa Cad. No:12, (34010) Topkapı  
– İSTANBUL

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