

KULLANMA TALİMATI

K-FENİDEX Jel

Cilde uygulanır.

Etkin madde : Mepiramin maleat, lidokain hidroklorür, dekspantenol.

Yardımcı maddeler : EDTA disodyum, propilen glikol, esans, hidroksietil selüloz, deiyonize su ve koruyucu olarak benzalkonyum klorür.

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. K-FENİDEX nedir ve ne için kullanılır?***
- 2. K-FENİDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3. K-FENİDEX nasıl kullanılır?***
- 4. Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5. K-FENİDEX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. K-FENİDEX nedir ve ne için kullanılır?

K-FENİDEX, 30 gramlık alüminyum tüplerde sunulan bir jeldir.

K-FENİDEX, etkin madde olarak mepiramin maleat, lidokain hidroklorür ve dekspantenol içerir.

K-FENİDEX deriye uygulandığında lokal olarak antialerjik (alerjiyi giderici), antienflamatuar (iltihabı giderici), antipruritik (kaşıntıyı giderici) ve anesteziik etki gösterir.

K-FENİDEX güneş yanıkları, böcek sokmaları, ürtiker (kurdeşen), kaşıntı ve birinci derece (hafif) yanıklarda kullanılır.

2. K-FENİDEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

K-FENİDEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ!

Eğer;

- K-FENİDEX'in bileşenlerine karşı alerjiniz var ise,
- İltihaplı deri hastalıkları ile enfekte yaralar, iltihaplı deri enfeksiyonları ve bulaşıcı hastalıklar var ise ilacı kullanmayınız.

K-FENİDEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ!

K-FENİDEX Jel, gözlere ve ıslak dokulara (mukoza) temas ettirilmemelidir. Gözler ile temas durumunda, gözlerin bol su ile yıkanması önerilir.

K-FENİDEX Jel, geniş vücut yüzeylerine uygulanmamalıdır.

K-FENİDEX Jel'in 7 gün süre ile kullanımına rağmen, mevcut yakınmaların sürmesi veya artması durumunda bir doktora danışılmalıdır.

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

K-FENİDEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

K-FENİDEX Jel, cilde sürüldüğünden aç veya tok uygulanabilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

K-FENİDEX'in bileşiminde bulunan mepiramin, lidokain ve dekspantenol ile hayvanlar üzerinde yapılmış çalışma da mevcut değildir.

K-FENİDEX, gerekli değilse gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

K-FENİDEX'in bileşiminde bulunan mepiramin, lidokain ve dekspantenolün anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir.

Söz konusu maddelerin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde de araştırılmamıştır.
Emzirme döneminde K-FENİDEX Jel kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

K-FENİDEX'in araç ve makine kullanımı üzerine bir etkisi yoktur.

K-FENİDEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde benzalkonyum klorür ve propilen glikol olduğundan tahrişe ve deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir ilaç ile etkileşimi 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. K-FENİDEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

K-FENİDEX, günde birkaç kez lezyonlu bölgeye sürülür.

K-FENİDEX, 7 günden daha uzun süre kullanılmamalıdır.

Uygulama yolu ve metodu:

K-FENİDEX, ince bir tabaka halinde ciltteki lezyonlu bölgeye sürülür.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı: 2 yaşın altındaki çocuklarda, hekim onayı olmaksızın kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Bildirilmemiştir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği: Bildirilmemiştir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla K-FENİDEX kullandıysanız

K-FENİDEX'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

K-FENİDEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

K-FENİDEX ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

K-FENİDEX Jel tedavisi sonlandırıldığında, herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, K-FENİDEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler görülebilir.

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

Ciltte yaygın ve şiddetli kızarıklık ve kaşıntı, soluk almada zorluk, yüz, dudak, dil veya boğazda şişme, ani kan basıncı düşmesi.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin K-FENİDEX'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:

Ciltte yaygın ama şiddetli olmayan kızarıklık ve kaşıntı, yüksek ateş, kusma, çarpıntı.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Deride hafif kızarıklık ve kaşıntı, iştah kaybı, halsizlik, yorgunluk, uykusuzluk, baş ağrısı, baş dönmesi, bulantı, ishal.

Bunlar K-FENİDEX'in hafif yan etkileridir.

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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” ikonunu 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. K-FENİDEX’in saklanması

K-FENİDEX’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 K-FENİDEX’i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Kurtsan İlaçları A.Ş.
İstoç Otomarket A-2 Blok
Burak Plaza 7
34218 Bağcılar / İstanbul
Tel: 0212 481 30 50
Fax: 0212 481 59 19

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San.ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No: 36 Kapaklı / Tekirdağ

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır