

KULLANMA TALİMATI

AFTOJEL Jel

Ağız içine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g jelde; 30 mg Diklofenak sodyum ve 1 mg Triamsinolon asetonid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, Metoksi polietilenglikol 350, Hyaluronik asit, 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, diş hekiminize 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. AFTOJEL nedir ve ne için kullanılır?

- AFTOJEL, haricen kullanıma yönelik bir jeldir. Ağız içi mukozasına ait bölgesel rahatsızlıkların tedavisinde kullanılan ilaçlardandır. Etkin madde olarak; 1 gram AFTOJEL, 30 mg Diklofenak sodyum ve 1 mg Triamsinolon asetonid içerir.
- AFTOJEL, ağzı plastik kapakla kapatılmış, 5 g jel içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.

- AFTOJEL, ağız içindeki yangılı ve yaralı/hasarlı bölgelerdeki belirtilerin geçici olarak giderilmesinde etkilidir.

AFTOJEL; ağız içinde görülen aftlar, ağız içi dokuda oluşan ve zamanla derinleşebilen ağrılı yaralar, protez vurması veya takma diş nedeniyle oluşan yaralar, diş eti iltihabı, *erosiv liken planus* (ağız içini etkileyen bir tür iltihabi hastalık) gibi ağız mukozasına ait akut veya süregelen aşınmalarda ve ağrılı yaralarda ağrı giderici ve tedavi edici olarak kullanılır.

2. AFTOJEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AFTOJEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Triamsinolon asetonid, Diklofenak sodyum veya AFTOJEL’in bileşimindeki herhangi bir maddeye veya benzer bir ilaç grubuna karşı alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Deri tüberkülozunuz (verem) var ise,
- Ağız ve boğazınızda mantar, bakteri veya virüse (suçiçeği, uçuk vb.) bağlı bir iltihaplanma var ise,
- Aspirin veya Aspirin’in dahil olduğu ilaç grubundan (*non-steroidal anti-inflamatuvarlar*) bir ilacın kullanımı ile daha önceden ciltte döküntü, solunum problemleri (hırıltılı soluk alma), astım belirtileri, kurdeşen veya burun akıntısı gibi alerjik tepkimeler görüldü ise,
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz AFTOJEL’i kullanmayınız.

AFTOJEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Ülser veya şeker hastalığınız var ise,
- Halen mevcut olan veya geçmişte yaşadığınız bir mide ülseri veya mide kanaması var ise,
- Kalp, karaciğer veya böbrek problemleriniz var ise,
- Herhangi bir kanamalı rahatsızlığınız, kanamaya yatkınlığınız var ise veya cildinizde kolayca morarmalar oluşuyor ise dikkatli kullanınız.

AFTOJEL'i gözleriniz ile temas ettirmeyiniz.

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

AFTOJEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

AFTOJEL'in yiyecek ve içeceklerle bilinen bir etkileşimi yoktur. Ağrı hissi olmadan daha rahat yemek yiyebilmeniz açısından, yemeklerden yaklaşık yarım saat kadar önce kullanmanız önerilir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza, dış hekiminize veya eczacınıza danışınız.

- AFTOJEL, bileşimindeki Diklofenak sodyum'dan dolayı hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.
- Diklofenak sodyum'un hamileliğin ilk 6 ayında kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu yüzden, AFTOJEL'i gebeliğin ilk 6 ayında doktorunuzun ya da dış hekiminizin sağlanabilecek yararın olası zararlarından fazla olduğu yönünde bir kararı olmadan kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza, dış hekiminize veya eczacınıza danışınız.

- Triamsinolon asetonid ve Diklofenak sodyum'un insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Triamsinolon asetonid ve Diklofenak sodyum'un süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da AFTOJEL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve AFTOJEL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

AFTOJEL ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

AFTOJEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AFTOJEL'in içeriğinde bulunan,

- Benzil alkol için kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

AFTOJEL'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

Fakat, uzun süre ile geniş alanlarda kullanıldığında sistemik absorpsiyonu artacağından Fenitoin, Barbitüratlar ve Rifampisin ile beraber kullanıldığı takdirde kortikosteroidin hepatik eliminasyonu (karaciğerden atılımı) hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Ayrıca, oral antikoagülan (kan pıhtılaşmasını önleyici) ilaçlara cevap azalabilir.

Aspirin veya Aspirin'in dahil olduğu ilaç grubundan bir ilaç ile birlikte kullanıldığında yan etkilerde bir artış görülebilir.

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

3. AFTOJEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

- AFTOJEL'i doktorunuzun veya diş hekiminizin önerdiği şekilde, tedavi edilecek olan bölgeyi ince bir tabaka halinde kaplayacak miktarda kullanınız.
- Günde iki veya üç kez, tercihen yemeklerden yaklaşık yarım saat kadar önce hasarlı bölgelere uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Ağız içindeki hasarlı bölgenin üzerine ince bir tabaka halinde sürünüz. Ulaşılması güç yerlere uygulamak için, temiz bir pamuklu çubuk kullanabilirsiniz.

AFTOJEL'i uyguladıktan hemen sonra bir şey yemekten veya içmekten kaçınınız (yaklaşık yarım saat kadar).



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

AFTOJEL'in çocuklarda kullanımı ile ilgili bir çalışma mevcut değildir.

Bebeklerde ve 12 yaşından küçük çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

AFTOJEL'i yetişkinlerde olduğu gibi çocuklarda da doktorunuzun veya diş hekiminizin önerdiğinden daha fazla miktarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

AFTOJEL'in yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir çalışma mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer AFTOJEL'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla, diş hekiminizle ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla AFTOJEL kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla AFTOJEL kullandıysanız, fazla olan jeli su ile yıkayarak uzaklaştırınız.

AFTOJEL'in kaza ile çok fazla miktarda yutulması sonucu, belirgin dahili yan etkilerin görülmesi durumunda, zehirlenme tedavisinde kullanılan genel önlemler alınmalı, semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Zorlu idrara çıkartma ve diyaliz gibi özel önlemlerin, NSAİ ilaçların proteinlere yüksek bağlanma oranından dolayı, bu ilaçların atılımına büyük olasılıkla katkıları yoktur.

Zehirli olabilecek doz aşımından sonra aktif kömür kullanılması ve yaşamı tehlikeye sokacak boyutlardaki doz aşımından sonra mide boşaltılması (kusturma, midenin yıkanması) düşünülebilir.

AFTOJEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor, diş hekimi veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer AFTOJEL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozu hemen uygulayınız ve tavsiye edilen şekilde kullanmaya devam ediniz.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

AFTOJEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler bilinmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlarda olduğu gibi, AFTOJEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlılık gösteren kişilerde yan etkiler görülebilir.

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

- Yüz ve boğazda şişme
- Nefes almada zorluk, hırıltılı ya da kesik kesik nefes alma ya da göğüste sıkışma hissi (astım)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AFTOJEL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza veya dış hekiminize bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Adrenal baskılanma (Çocuklarda büyümede yavaşlama, kilo kaybı, kan ve idrardaki kortizol konsantrasyonlarında azalma)
- Cushing sendromu (ay yüz)
- Kasların aşırı gerginliği
- Konjonktivit (göz iltihabı)
- Gözde ağrı, kuruluk veya sulanma
- Karın ağrısı, ishal, mide bulantısı
- Burun akıntısı (alerjik rinit)
- Aşırı kanama eğilimi
- Mide yanmasının artması, tekrar etmesi
- Mide kanaması
- Böbrek yetmezliği

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza veya dış hekiminize söyleyiniz:

- Yanma
- Tahriş
- Döküntü
- Deri iltihabı
- Ağız çevresinde oluşan ekzema
- Alerjik temas dermatiti
- Ağız mukozasında maserasyon
- Ağız içi mukozasında incelme
- Kuruluk
- Kızarıklık
- Şişkinlik

- Kaşıntı
- Pullanma
- Saç dökülmesi
- Deride yağlanma
- Hastalıklı bölgede başka bir nedene bağlı olarak ikincil bir iltihaplanma gelişimi.

Bunlar AFTOJEL'in hafif yan etkileridir.

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

5. AFTOJEL'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra AFTOJEL'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi 10010 Sok. No.10,
35620 Çiğli / İZMİR

Üretici : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi 10010 Sok. No.10,
35620 Çiğli / İZMİR

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün ay yıl)