

## KULLANMA TALİMATI

### FELDEN JEL %0.5

Topikal olarak haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** 5 mg Piroksikam
- **Yardımcı maddeler:** Carbopol 940 (Karboksivinil Polimer), propilen glikol, etil alkol benzil alkol, diizopropanol amin, hidroksietil selüloz, 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 eczacımıza 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. *FELDEN JEL nedir ve ne için kullanılır?*
2. *FELDEN JEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *FELDEN JEL nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *FELDEN JEL'in saklanması*

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. FELDEN JEL nedir ve ne için kullanılır?**

FELDEN JEL berrak, açık sarı renkte bir jeldir. Haricen kullanılır.

Jelin her gramı 5 mg pirosikam isminde etkin madde içerir. FELDEN JEL 50 g'lık tüplerde sunulur.

FELDEN JEL'in etkin maddesi pirosikamdır, non-steroid antiinflamatuar (NSAİ) ilaç gurubuna dahildir.

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

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

## 2. FELDEN JEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### FELDEN JEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Piroksikam ya da yardımcı maddelerinden herhangi birine, pirosikamın 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.
- Lokal tahriş gelişirse.
- Göze, mukozaya, açık yaraya ve uygulama yerinde deri hastalığı varsa.
- Stevens-Johnson sendromu veya toksik epidermal nekroliz gibi, deride kabarcıklar ve deri katmanlarının birbirinden ayrılmasıyla ilerleyen, hayatı tehdit eden cilt hastalıkları ortaya çıkarsa tedavi durdurulmalıdır. 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. Piroksikam kullanımı ile Stevens-Johnson sendromu ya da toksik epidermal nekroliz yaşadysanız, herhangi bir zamanda pirosikam tekrar kullanmamalısınız.

### FELDEN JEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

İlaçlar her zaman herkes için uygun değildir. Doktorunuz FELDEN JEL kullanmadan önce geçmişte ya da şimdi aşağıdakilerin sizde olup olmadığını bilmelidir:

Eğer;

- Karaciğer rahatsızlığınız varsa.
- Böbrek rahatsızlığınız varsa.

FELDEN JEL de dahil olmak üzere NSAİ ilaçlar böbrek hasarına ya da böbrek yetmezliğine neden olabilir.

Ciddi cilt reaksiyonlarının ortaya çıkması için en yüksek risk, tedavinin ilk haftalarında.

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

### Çocuklar ve ergenlerde

FELDEN JEL'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 FELDEN JEL'in bırakılması düşünülmelidir. FELDEN JEL gebeliğin erken döneminde düşük riskini artırabilir. FELDEN JEL'in hamilelikte kullanımı tavsiye edilmez.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğumuzu fark ederseniz hemen doktorumuza veya eczacımıza danışınız.*

#### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorumuza veya eczacınıza danışınız.*

FELDEN JEL'in emziren annelerde kullanımı önerilmez.

#### **Araç ve makine kullanımı**

FELDEN JEL'in araç ve makine kullanımınıza etkisi olması beklenmez.

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

FELDEN JEL propilen glikol içerir, bu da ciltte iritasyona neden olabilir.

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

FELDEN JEL'in diğer ilaçlarla bilinen bir etkileşimi yoktur.

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

### **3. FELDEN JEL nasıl kullanılır?**

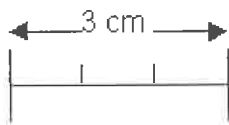
#### **• Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

#### **• Uygulama yolu ve methodu:**

- FELDEN JEL 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:



- FELDEN JEL'i kullandıktan sonra her zaman kapağını kapatınız ve ellerinizi yıkayınız.
- **Değişik yaş grupları:**  
**Çocuklarda kullanımı:**  
FELDEN JEL'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 FELDEN JEL'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla FELDEN JEL kullandıysanız ya da yanlışlıkla FELDEN JEL yuttuysanız:**

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

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

*FELDEN JEL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**FELDEN JEL'i kullanmayı unutursanız:**

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

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**FELDEN JEL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

FELDEN JEL kullanmayı bıraktığınızda, ağrılarınız tekrarlayabilir.

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

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Aniden güçlükle ve gürültülü bir şekilde solunak
- Nefes almada güçlük
- Ateş
- Göz kapaklarında, yüzde ya da dudaklarda şişme
- Tüm vücudu etkileyen deri döküntüsü ya da kaşıntı

- Hayatı 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 FELDEN JEL'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:**

- FELDEN JEL'in uygulandığı bölgede kızarıklık, döküntü ve/veya kaşıntı (örn. Egzema, temas iltihabı)
- Güneşe karşı deri hassasiyeti
- Akciğerdeki hava yollarında daralma (bronkospazm)
- Nefes darlığı (dispne)

Bu yan etkiler, FELDEN JEL'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](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'ne (TÜFAM) bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

#### 5. FELDEN JEL'in saklanması

*FELDEN JEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra FELDEN JEL'i kullanmayınız.*

İlaçlar atık sular veya evsel atıklarla atılmamalıdır. İhtiyacınız olmayan ilaçları nasıl imha edeceğiniz konusunda eczacınıza danışınız. Bu önlemler, çevrenin korunmasına katkıda bulunacaktır.

**Ruhsat Sahibi:** Pfizer İlaçları Ltd. Şti. Muallim Naci Cad. No:55 34347 Ortaköy - İSTANBUL

**Üretici:** Pharmavision Sanayi ve Ticaret A.Ş. Davutpaşa Cad. No: 145 34010 Topkapı / İstanbul

*Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.*