

KULLANMA TALİMATI

RESTAFEN 100 mg/ml sprey

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ml sprey 100 mg etofenamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** İzopropil alkol, Etil alkol, Gliserol, Poloksomer 407, Vitamin E PEG 1000 Süksinat, Çam esansı, Saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında yüksek veya düşük doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

- 1. RESTAFEN 100 mg/ml sprey nedir ve ne için kullanılır?**
- 2. RESTAFEN 100 mg/ml sprey'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
- 3. RESTAFEN 100 mg/ml sprey nasıl kullanılır?**
- 4. Olası yan etkiler**
- 5. RESTAFEN 100 mg/ml sprey'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. RESTAFEN 100 mg/ml sprey nedir ve ne için kullanılır?

RESTAFEN 100 mg/ml sprey, 50 ml berrak çözelti içeren spreyli cam şişelerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

RESTAFEN 100 mg/ml sprey, etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisi) ilaçlar grubundandır ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

RESTAFEN 100 mg/ml sprey, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Spor yaralanmaları gibi künt travmalardan sonra el ve ayaklardaki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara bağlı ağrılı durumlar.
- Diz eklemi iltihabı durumlarında, eklem çevresi yumuşak dokulardaki (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ağrılı durumlar.

2. RESTAFEN 100 mg/ml sprey'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

RESTAFEN 100 mg/ml sprey'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata veya RESTAFEN 100 mg/ml sprey'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar) aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde egzema, açık yara, inflamasyon veya enfeksiyon varsa.
- Dudak, burun içi ve gözler gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- 18 yaşından küçükseniz.

RESTAFEN 100 mg/ml sprey'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım, saman nezlesi, burun mukozasının kronik şişkinliği (nazal adenoid olarak da adlandırılır), kronik obstruktif solunum yolu hastalığınız veya kronik solunum yolu enfeksiyonunuz varsa, özellikle de bunlar saman nezlesi benzeri klinik bulgularla birlikteyse.
- Başka maddelere karşı, deri reaksiyonları, kaşıntı veya ürtiker şeklinde alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız.

RESTAFEN 100 mg/ml sprey, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, RESTAFEN 100 mg/ml sprey'i uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız veya yukarıdaki maddelerle temastan kaçınınız.

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

RESTAFEN 100 mg/ml sprej'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

RESTAFEN 100 mg/ml sprej hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe RESTAFEN 100 mg/ml sprej'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etofenamatın anne sütüne küçük miktarlarda geçmesi nedeniyle RESTAFEN 100 mg/ml sprej'i uzun süreli kullanmayınız ve günlük dozu kesinlikle aşmayınız. Bebeğinizin emzirilmesi sırasında, ilacın bebeğe geçmesinden kaçınmak için göğüs bölgenizde RESTAFEN 100 mg/ml sprej kullanmayınız.

RESTAFEN 100 mg/ml sprej'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

RESTAFEN 100 mg/ml sprej'in deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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

3. RESTAFEN 100 mg/ml sprey nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağılı olarak RESTAFEN 100 mg/ml sprey dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşığıdaki talimatlara uyunuz.

RESTAFEN 100 mg/ml sprey, vücudunuzun etkilenen kısımlarına ve çevresindeki alana, günde 4 kez 14 püskürtme (1 püskürtme 9 mg etofenamata eşdeğerdir) uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

RESTAFEN 100 mg/ml sprey sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

RESTAFEN 100 mg/ml sprey'i, etkilenen bölgeye 1 veya 2 kez püskürttükten sonra hafifçe ovarak yediriniz ve kurumasını bekleyiniz. Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

RESTAFEN 100 mg/ml sprey ile tedavi sürenizi doktorunuz size söyleyecektir. Spor yaralanmaları gibi künt travmalarda genellikle bir haftalık tedavi yeterlidir.

Romatizmal hastalıklar için, 3-4 haftalık tedavi çoğu vakada yeterli olmaktadır. Eğer şikayetleriniz devam ederse, daha fazla tedavinin gerekip gerekmediğini belirlemek için doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda RESTAFEN 100 mg/ml sprey ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda RESTAFEN 100 mg/ml sprey kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer RESTAFEN 100 mg/ml sprej'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemeniz var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla RESTAFEN 100 mg/ml sprej kullandıysanız:

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, RESTAFEN 100 mg/ml sprej'i deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız

RESTAFEN 100 mg/ml sprej'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

RESTAFEN 100 mg/ml sprej'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

RESTAFEN 100 mg/ml sprej ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, RESTAFEN 100 mg/ml sprej'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır.

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

RESTAFEN 100 mg/ml sprej, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ciltte kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi, deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları

Seyrek: Aşırı duyarlılık deri reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

Bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda, cilt reaksiyonları hızla ortadan kalkacaktır. Bu nedenle, başka bir spesifik uygulama yapılmasına gerek yoktur.

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

5. RESTAFEN 100 mg/ml sprey’in saklanması

RESTAFEN 100 mg/ml sprey’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra RESTAFEN 100 mg/ml sprey’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Adres: Cinnah Cad. Yeşilyurt Sok. No: 3/2 ÇANKAYA /ANKARA

Telefon : (312) 427 43 57-58

Faks : (312) 427 43 59

Üretici:

VEM İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi

Karaağaç Mahallesi, Fatih Bulvarı, No:38

Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .../.../... tarihinde onaylanmıştır.