

KULLANMA TALİMATI

FRENAG® PLUS %1 + %5 Deriye Uygulanacak Sprey, çözelti

Cilt üzerine uygulanır.

● **Etkin madde:** %1 nimesulid. Her 1 ml çözelti 10 mg ve her bir püskürtme 1 mg nimesulid içerir. %5 Lidokain (2,907 g lidokain hidroklorür, 2.500 g lidokaine eşdeğerdir). Her 1 ml çözelti 50 mg ve her bir püskürtme 5 mg lidokain içerir.

● **Yardımcı maddeler:** Polietilen glikol 400, hidroksipropil selüloz, mentol, etanol, laktik asit, sodyum hidroksit, 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. **FRENAG® PLUS nedir ve ne için kullanılır?**
2. **FRENAG® PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **FRENAG® PLUS nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **FRENAG® PLUS'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. FRENAG® PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- FRENAG PLUS, etkin madde olarak nimesulid ve lidokain içermekte olup, topikal olarak (vücutta belli bir bölgeye uygulanan) kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Sprey formunda bir ürün olan FRENAG® PLUS %1 nimesulid ve %5 lidokain içerir.
- FRENAG® PLUS, 50 ml'lik şişelerde kullanıma sunulmaktadır.
- FRENAG® PLUS, aşağıdaki hastalıkların bölgesel (lokal) tedavisinde ağrı kesici ve enflamasyon (yangı/iltihaplanma) giderici (antiinflamatuvar) olarak etkilidir:
 - Eklem kireçlenmesi (osteoartrit), eklem iltihaplanması (romatoid artrit), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartrit), kas kiriş iltihabı (tendinit), kas kiriş kılıfının iltihabı (tenosinovit) ve eklem çevresindeki keselerin iltihabı (bursit) gibi romatizmal hastalıklar,
 - Ağrı, enflamasyon (yangı/iltihaplanma) ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıkları.

2. FRENAG®PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

FRENAG®PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- FRENAG® PLUS'ın içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan diğer ilaçlar sizde astım, alerjik burun akıntısı (rinit), ciltte kızarıklık ve kaşıntı (ürtiker), göz kapakları, dış üreme organları, dudaklar ve dil gibi yumuşak dokularda şişme (anjioödem) ve burun içinde et oluşumuna (nazal polip) neden oluyorsa,
- Hamileliğinizin ilk veya son 3 aylık döneminde iseniz FRENAG®PLUS'ı kullanmayınız.

FRENAG®PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

FRENAG®PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- FRENAG® PLUS'ı gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine, koltuk altına ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- FRENAG® PLUS kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- FRENAG® PLUS'ı gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre uygulamayınız.
- FRENAG® PLUS'ı uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- FRENAG® PLUS'ı sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.
- FRENAG® PLUS'ı, deriye sürülmek suretiyle uygulanan (topikal) diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.
- Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da bandaj veya başka bir materyalle kapatıldığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme sebebiyet verebilir. FRENAG® PLUS'ı "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" kısmında belirtildiği şekilde kullandığımızda bu etkilerin oluşması muhtemel değildir. Doktorunuz tarafından önerilen doz ve tedavi süresine harfiyen uyunuz.

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

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

FRENAG® PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

FRENAG® PLUS'ın uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Hamileliğinizin ilk ve son 3 aylık döneminde iseniz FRENAG® PLUS'ı kullanmayınız. Hamileliğinizin diğer dönemlerinde FRENAG® PLUS'ı kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

FRENAG® PLUS'ın etkin maddelerinden biri olan lidokain anne sütüne az miktarda geçmektedir. Diğer etkin madde olan nimesulidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde FRENAG®PLUS kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

FRENAG® PLUS 'ı emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

FRENAG® PLUS 'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. FRENAG®PLUS'ı topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.

- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak fenitoin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Sakinleştirici olarak kullanılan ve barbitüratlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan ilaçlar
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak propranolol isimli maddeyi içeren ilaçlar

- Mide ve on iki parmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak simetidin isimli maddeyi içeren ilaçlar
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiaritmik ilaçlar)

3. FRENAG® PLUS nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde FRENAG® PLUS'ı etkilenen bölgeye günde 3 veya 4 kez uygulayınız. Uygulama süresi için doktorunuza danışınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

FRENAG® PLUS yalnızca topikal kullanım içindir. FRENAG® PLUS'ı etkilenen bölgeye nazikçe uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye FRENAG® PLUS'ı kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

FRENAG® PLUS koltuk altına uygulanmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

FRENAG® PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek / Karaciğer yetmezliği: Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise, FRENAG® PLUS dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

Eğer FRENAG® PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla FRENAG® PLUS kullandıysanız:

FRENAG® PLUS'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

FRENAG® PLUS kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

FRENAG® PLUS ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

FRENAG® PLUS tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi FRENAG® PLUS 'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa FRENAG® PLUS 'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi deri döküntüleri
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü
- Kalp ritminde bozukluk ve kalbe gelen kan akımının ortadan kalkması sonucu kalbin durması (kardiyovasküler kollaps)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, FRENAG® PLUS 'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkileri; Çok

seyrek • Bilinç

kaybı

- Zaman, yer ve kişilerle ilgili olarak çevreyi algılama ve değerlendirme yeteneğinin bozulması (konfüzyon)
- Kan basıncında düşme, kalp atışının yavaşlaması (bradikardi)
- Kardiyovasküler şok
- Kulak çınlaması
- Bulanık veya çift görme
- Üşüme, titreme
- Sinirlilik, tedirginlik, öfori
- Uyku hali
- Alerjik reaksiyonlar

Yaygın olmayan

- Pruit (kaşıntı), eritem (kızarıklık)

Bilinmiyor

- Hafif veya orta şiddette cilt tahrişi
- Kızarıklık (eritem)
- Kaşıntı

- Pullanma
- Deri döküntüsü

Eğer 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.tick.gov.tr sitesinde yer alan 'İlaç Yan Etki Bildirimi' ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

FRENAG® PLUS'ın saklanması

FRENAG® PLUS'ı 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 FRENAG® PLUS 'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz FRENAG® PLUS'ı kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Helba İlaç İç ve Dış San. Tic. A. Ş.
Çamlık Mahallesi Pamuk Sk. A Blok Apt. No:12-16/17
Ümraniye /İstanbul/Türkiye
Tel:(0212) 465 09 46

Üretim Yeri: ARGİS İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. Ger-San Sanayi Sitesi 2307. Sok. No:80-82-84
Ergazi/Yenimahalle/Ankara/Türkiye
Tel: (0312) 255 54 74

Bu kullanma talimatı 07/09/2017 tarihinde onaylanmıştır.