

## KULLANMA TALİMATI

### KETOVER %0.16 sprey

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

**Etkin madde:** Her 1 ml çözelti; 1.6 mg ketoprofen lizinat (1 mg ketopropene eşdeğer) içerir.

**Yardımcı maddeler:** Gliserin, etil alkol, metil paraben, nane aroması, sodyum sakarin, patent mavisi (E131), kinolin sarısı (E104), sodyum bikarbonat, polioksil 40 hidrojenize hint yağı ve deiyonize su içermektedir.

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. KETOVER SPREY nedir ve ne için kullanılır?**

KETOVER SPREY; şişenin içine daldırılmış PE kapiler boru ve doz ayarlı PP sprey başlıklı, amber renkli cam şişelerde (Tip III) pazarlanmaktadır.

Her bir karton kutu; 15 ml çözelti içeren 1 adet şişe içermektedir.

KETOVER SPREY, steroid yapıda olmayan (non-steroidal), yangı önleyici ve ağrı kesici bir ilaç olan ketoprofen lizinat içermektedir.

KETOVER SPREY, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde kullanılır:

- Ağız ve boğaz mukozasında iltihap (enflamasyon) ve ağrıyla seyreden diş eti iltihabı (gingivitis), ağız içi iltihabı (stomatit), boğaz iltihabı (farenjit), bademcik iltihabı (tonsilit) ve pamukçuklarda (aftöz lezyonlar),
- Ağız ve boğazda mikroorganizmaların üremesinin durdurulması, yutma işlevinin rahatlatılması ve diş eti rahatsızlıklarında belirti giderici olarak,
- Diş hekimliğinde işlemlerden sonra kullanılır.

**2. KETOBER SPREY’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**  
**KETOBER SPREY’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Ketoprofen veya KETOBER SPREY’in bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız.
- Steroid yapıda olmayan yangı giderici diğer ilaçların kullanımında astım, ürtiker veya rinit gibi allerjik reaksiyonlarınız tespit edildiyse

**KETOBER SPREY’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- Topikal ilaçların uzun süreli kullanımı hassaslaşma durumlarına sebebiyet verebilir ve bu durumda tedaviye ara verilmesi ve uygun terapötik önlemlerin alınması önerilir.
- KETOBER SPREY’in içeriğinde bulunan metil paraben allerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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

**KETOBER SPREY’in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

**Hamilelik:**

KETOBER SPREY’in içeriğinde bulunan etil alkol sebebiyle hamile kadınlar için dikkatli kullanılmalıdır.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız*

Hamilelik döneminde diğer steroid yapıda olamayan yangı giderici ilaçlar gibi KETOBER SPREY (ketoprofen lizinat) kesinliği bilinen ya da şüphe edilen gebelikte kullanılmamalıdır.

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

**Emzirme:**

KETOBER SPREY’in içeriğinde bulunan etil alkol sebebiyle hamile kadınlar için dikkatli kullanılmalıdır.

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

KETOBER SPREY’i emzirme döneminde kullanmayınız.

**Araç ve makine kullanımı:**

Araç ve makine kullanımına bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

**KETOBER SPREY’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

- KETOBER SPREY’in içeriğinde bulunan metil paraben allerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş); gliserin baş ağrısı, mide bulantısı ve ishale sebebiyet verebilir.

- KETOBER SPREY'in içeriğinde bulunan etil alkol, alkol bağımlılığı olanlar için zararlı olabilir, hamile veya emziren kadınlar, çocuklar ve karaciğer hastalığı ya da epilepsi gibi yüksek risk grubundaki hastalar için dikkate alınmalıdır.
- Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder, yani esasında "sodyum içermez".
- KETOBER SPREY'in içeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojenize hint yağı, mide bulantısına ve ishale sebep olabilir.

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

KETOBER SPREY'in diğer tıbbi ürünlerle bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur. Ketoprofen, topikal uygulama sonucu sistemik dolaşıma çok az miktarlarda geçtiği için, ilaç ve diğer etkileşimler hemen hemen hiç görülmez.

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

### **3. KETOBER SPREY nasıl kullanılır?**

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

Günde 3 defa, 2-4 kez; kanülü kaldırarak ağızınıza yerleştiriniz ve püskürtme borusunu ilgili bölgeye doğru yönlendiriniz. Ağızlığa basarak solüsyonu püskürtünüz, yutulmamalıdır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

KETOBER SPREY sadece ağız içi bölgesel kullanım içindir.

KETOBER SPREY ağızda ilgili bölgeye püskürtülerek kullanılır. YUTULMAZ.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda Kullanım:**

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından KETOBER SPREY, çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda Kullanım:**

Geriyatrik popülasyonda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Tavsiye edilen doz uygulandığında 0.1 mL'lik çözeltiden 10 mg etil alkol alınmaktadır. Bu nedenle karaciğer hastalığında grubundaki hastalar için zararlı olabilir.

Sistemik etkisi çok az olmasına rağmen ciddi böbrek yetmezliği veya ciddi karaciğer yetmezliği olan hastalarda dikkatli kullanılmalıdır.

*Eğer KETOBER SPREY'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla KETOBER SPREY kullandıysanız:**

KETOBER SPREY, sınırlı ve yüzeysel bir bölgede kullanıldığından aşırı dozda kullanılmasının bir yan etkisi yoktur.

Yanlışlıkla yutulması halinde derhal doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

*KETOBER SPREY'i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz*

### **KETOBER SPREY'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.*

### **KETOBER SPREY ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

KETOBER SPREY ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki görülmez.

### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Ketoprofen lizinat içeren solüsyonun kullanımına bağlı lokal ve sistemik yan etkiler görülmemiştir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın (10 hastanın en az 1'inde görülebilir);

Yaygın (10 hastanın 1'inden az fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Yaygın olmayan (100 hastanın 1'inden az fakat 1000 hastanın 1'inden fazla görülebilir);

Seyrek (1000 hastanın 1'inden az görülebilir);

Çok seyrek (10.000 hastanın birinden az görülebilir),

Bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

**Aşağıdakilerden biri olursa, KETOBER SPREY'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.**

**Bilinmiyor** (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

- Eller, ayaklar, bilekler, yüz, dudakların şişmesi ya da özellikle ağız veya boğazın yutmayı veya nefes almayı zorlaştıracak şekilde şişmelerinde
- Şiddetli cilt döküntüsü
- Baygınlık

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin görülme sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilememektedir.

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

### **5 – KETOBER SPREY’in saklanması**

*KETOBER SPREY’i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KETOBER SPREY’i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz KETOBER SPREY’i kullanmayınız.

### **Ruhsat Sahibi:**

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.  
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul  
0216 456 65 70 (Pbx)  
0216 456 65 79 (Faks)  
[info@berko.com.tr](mailto:info@berko.com.tr)

### **Üretim Yeri:**

Berko İlaç ve Kimya San. A.Ş.  
Adil Mah. Beykoz Cad. Tanıdık Sok. No: 1 Sultanbeyli/ İstanbul  
0 216 592 33 00  
0 216 592 00 62 (Faks)

*Bu kullanma talimatı 19.12.2014 tarihinde onaylanmıştır.*