

## KULLANMA TALİMATI

### SARCOPHEN %1.25+0.25 jel Haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 12,5 mg deksketopropene eşdeğer 18,5 mg deksketopropfen trometamol ve 2,5 mg tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 980, polietilen glikol 8000P, sodyum hidroksit, mentol esansı, lavanta esansı, dietilen glikol monoetil eter, etanol (%96) ve 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 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. **SARCOPHEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **SARCOPHEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **SARCOPHEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **SARCOPHEN'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### **1. SARCOPHEN nedir ve ne için kullanılır?**

SARCOPHEN, sarı renkli, homojen jeldir, aktif madde olarak % 1.25 a/a oranında deksketopropfen ve % 0.25 a/a oranında tiyokolşikosid içeren 30 g'lık tüpler halinde bulunmaktadır.

Deksketopropfen, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (non-steroid anti-inflamatuvar ilaçlar = NSAİİ) grubuna dahil ağrı kesici, iltihap giderici ve ateş düşürücü bir ilaçtır. Tiyokolşikosid, esas olarak kas gevşetici etkinliğe sahiptir. Tiyokolşikosid, ağrılı kas spazmları ile ilişkili semptomların (hastalık belirtilerinin) tedavisinde kullanılır.

SARCOPHEN, aşağıdaki hastalıkların bölgesel tedavisinde ağrı kesici ve iltihap giderici olarak etkilidir;

- Kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğuna neden olan devamlı bir hastalık (romatoid artrit), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartrit), kas kirişinin iltihabı (tendinit), kas kiriş kılıfının iltihabı (tenosinovit) ve eklem çevresindeki keselerin iltihabı (bursit) gibi romatizmal hastalıklar,
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku rahatsızlıkları,
- Ağrı, iltihap ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistem hastalıkları.

## 2. SARCOPHEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### SARCOPHEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ.

Eğer,

- Deksketoprofen, tiyokolşikosid ya da ürünün içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Asetilsalisilik aside (aspirin) veya buna benzer diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara karşı alerjiniz varsa,
- Kanama probleminiz varsa ve kan sulandırıcı ilaç kullanıyorsanız,
- Astımınız varsa veya geçmişte asetilsalisilik asit (aspirin) veya buna benzer diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar kullandıktan sonra astım atağı, akut alerjik rinit (alerjiye bağlı burun içerisinde kısa süreli iltihaplanma), burunda polip (alerjiye bağlı burun içerisinde oluşan kitleler), ürtiker (cilt döküntüsü), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik, veya solunum zorluğu) veya göğüste hırıltı meydana geldiyse,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- Açık yaralara veya sürekli mevcut cilt lezyonlarına, ekzematöz ve iltihaplı deri bölgelerine uygulanmamalıdır.
- Mukoza, göz ve anal ya da genital bölgeye uygulanmamalıdır.
- SARCOPHEN tıkaçıcı veya kapayıcı pansumanla uygulanmamalıdır.

SARCOPHEN'in 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanımını önerilmemektedir.

### SARCOPHEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Özellikle uzun süre kullanılan ürünler hassasiyet ve bölgesel tahrişe neden olabilir.
- Olabilecek ışık hassasiyeti veya aşırı hassasiyet olayının önlenmesi için tedavi sırasında ve tedavinin üzerinden iki hafta geçinceye kadar direkt güneş ışığına, ultra viyole ışınlarına solaryuma maruz kalınmamalıdır.
- Deksketoprofenin sistemik etkisi çok az olmasına rağmen şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.
- SARCOPHEN'in uygulanmasından sonra deride bir reaksiyon ortaya çıktığı takdirde tedavi derhal kesilmelidir.

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

### SARCOPHEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Deri üzerine sürülerek uygulandığından, yiyecek ve içecek ile etkileşmesi beklenmemektedir.

**Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

**Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

**Araç ve makine kullanımı**

Nadir olarak uyuklama vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

**SARCOPHEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

İçeriğinde uyarı gerektirecek yardımcı madde bulunmamaktadır.

**Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Deksketoprofen, deri/cilt üzerine uygulama sonucu sistemik dolaşıma çok az miktarlarda geçtiği için, ilaç ve diğer etkileşimler hemen hemen hiç görülmez.

Diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) ile birlikte kullanımı yan etkilerin görülme riskinde artışa neden olabilir.

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

**3. SARCOPHEN nasıl kullanılır?****Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde ağrılı bölgeye günde 2-3 defa uygulanır.

**Uygulama yolu ve metodu:**

SARCOPHEN haricen uygulanır.

Hafifçe ovarak jelin tamamen emilmesi sağlanmalıdır.

SARCOPHEN kullanımından sonra eller iyice yıkanmalıdır.

**Değişik yaş grupları:****Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacı 16 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Deksketoprofen

Yaşlı hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Tiyokolşikosid

Tiyokolşikosidin yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/karaciğer yetmezliği:**

Deksketoprofen

Şiddetli böbrek yetmezliği veya karaciğer hastalığı olanlarda dikkatli kullanılmalıdır.

Tiyokolşikosid

Tiyokolşikosidin böbrek/karaciğer yetmezliği olan hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili yeterli veri bulunmamaktadır.

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

#### **Kullanmanız gerekenden fazla SARCOPHEN kullandıysanız:**

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

#### **SARCOPHEN'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **SARCOPHEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

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

Tüm ilaçlar gibi, SARCOPHEN içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (kurdeşen, yüz, gözler, dudaklar veya dilde şişlik veya solunum zorluğu)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

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

- Alerjik deri reaksiyonu, deri döküntüleri, dermatit (ciltte kızarıklık, şiddetli kaşıntı, şişlik, sulanma, kabuklanma, kepeklenme)
- Fotosensitivite (ışığa duyarlılık) reaksiyonları (ciltte sıvı dolu kabarcıklar, kızarıklık)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. SARCOPHEN’in saklanması**

*SARCOPHEN’i 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 SARCOPHEN’i kullanmayınız.*

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

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

#### ***Ruhsat sahibi:***

Pharma Dor İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.  
Cevizli Mah. Zuhâl Cad. Ritim İstanbul 60  
Parsel No:44 K:2 D:7 Maltepe / İstanbul

#### ***Üretim yeri:***

Bikar İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.  
Güllübağlar Mah. Ankara Cad. Şirin Sok.  
No:14 Pendik/İstanbul

*Bu kullanma talimatı 04.05.2018 tarihinde onaylanmıştır.*