

## KULLANMA TALİMATI

### ETNA COMBO %1 / %0.25 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tüpte (50 g), 0.5 g nimesulid, 0.125 g tiyokolşikosid içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Metil paraben, propil paraben, dimetil sülfoksit, etil alkol, karbomer 940, polietilen glikol 400, polisorbata 80, trietanolamin, gliserin, disodyum EDTA, mentol, 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. **ETNA COMBO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ETNA COMBO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ETNA COMBO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ETNA COMBO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

#### **1. ETNA COMBO nedir ve ne için kullanılır?**

ETNA COMBO Osteoartrit (kireçlenme), vertebral kolonun (boyun, sırt, bel bölgesi) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma, ağrılı kas kasılmalarının semptomatik tedavisinde, travma ve ameliyat sonrası oluşan ağrıda kullanılır.

#### **2. ETNA COMBO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

**ETNA COMBO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- ETNA COMBO'nun içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Allerjik tepkileri uyaran ve prostaglandin sentezini engelleyen asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan diğer ilaçlar sizde astım, allerjik 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,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılmaması) durumu varsa,
- Gebelik ve emzirme dönemindeyseniz ETNA COMBO'yu kullanmayınız.

- Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanmayınız.
- Diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) preparatlar ile aynı anda kullanmayınız.
- 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

### **ETNA COMBO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

- ETNA COMBO'yu, gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- Ağız yolu ile almayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- ETNA COMBO kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- Mide-bağırsak kanaması, aktif veya olası mide ülseri, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır kan pıhtılaşma bozuklukları veya ağır/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanınız.
- Diğer NSAİ (ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınır. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimalini gözardı etmeyiniz. Tedavi boyunca ETNA COMBO ile diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) NSAİ ilaçlar ile beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz (ışık maruziyeti ile ortaya çıkan deri hastalığı) oluşabilir.
- Işığa duyarlılık hissini azaltmak için direkt güneş ışığına maruz kalmayınız.
- ETNA COMBO'yu gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- ETNA COMBO'yu uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- ETNA COMBO'yu sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.
- İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için en az etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.
- Uzun süreli kullanmanız durumunda aşırı duyarlılık meydana gelebilir.

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

### **ETNA COMBO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ETNA COMBO'nun yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

### **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.

### **ETNA COMBO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

Bu tıbbi ürün metil paraben ve propil paraben içerir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Bu tıbbi ürün dimetil sülfoksit içerir. Deride tahrişe neden olabilir.

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

ETNA COMBO'nun herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

ETNA COMBO'yu topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız

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

### **3. ETNA COMBO nasıl kullanılır?**

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; hastalıklı bölgeye ve çevresine günde 3-4 defa uygulanır. Doz, tedavi edilecek bölgenin genişliği ve tedaviye alınan yanıtı göre değiştirilebilir.

Tedavi süresi semptomatik iyileşmeye göre ayarlanmalıdır.

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

ETNA COMBO yalnızca topikal kullanım içindir. ETNA COMBO'yu etkilenen bölgeye nazıkçe tamamen emilinceye kadar uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye ETNA COMBO'yu kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

ETNA COMBO 15 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

ETNA COMBO'nun yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili veri yoktur.

#### **Özel kullanım durumları:**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise, ETNA COMBO dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

*Eğer ETNA COMBO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ETNA COMBO kullandıysanız:**

*ETNA COMBO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ETNA COMBO'yu kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**ETNA COMBO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

ETNA COMBO tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ETNA COMBO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Kaşıntı, döküntü, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme gibi ani aşırı duyarlılık tepkisi
- Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ETNA COMBO'ya 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:**

- Sersemlik, uyuklama hali
- Alerjik deri reaksiyonu, deri döküntüleri

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Mide ağrısı

Bunlar ETNA COMBO'nun hafif yan etkileridir.

*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. ETNA COMBO'nun saklanması**

*ETNA COMBO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

ETNA COMBO'yu 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ETNA COMBO'yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ETNA COMBO'yu kullanmayınız

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

**Ruhsat sahibi:** GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL

**Üretim yeri :** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
34580 Silivri – İstanbul

*Bu kullanma talimatı 26/08/2019 tarihinde onaylanmıştır.*