

KULLANMA TALİMATI

PAINOUT ICE %1 deriye uygulanacak spre, çözeltili
Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözeltili 10 mg diklofenak sodyuma eşdeğer 11,6 mg diklofenak dietilamonyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Propilen glikol, etil alkol, 2-propanol, L-mentol, lavanta esansı.

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. **PAINOUT ICE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **PAINOUT ICE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **PAINOUT ICE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **PAINOUT ICE'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. PAINOUT ICE nedir ve ne için kullanılır?

- PAINOUT ICE, etkin madde olarak diklofenak dietilamonyum içeren, çözeltili formunda bir ilaçtır.
- PAINOUT ICE, steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Yalnızca harici kullanım içindir (deri üzerine uygulanır).
- PAINOUT ICE 100 ml'lik basınçlı alüminyum tüplerde kullanıma sunulmaktadır.

15 yaşından büyük çocuklarda ve yetişkinlerde;

- Osteoartrit, romatoid artrit, periartrit, tendinit, tenosinovit ve bursit gibi romatizmal hastalıklar.
- Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları.

- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıkları

2. PAINOUT ICE'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

PAINOUT ICE'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenaka ya da PAINOUT ICE'ın bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise,
- Asetilsalisilik asit (ağrı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar ile hırıltı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü, kurdeşen ya da burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa,
- Hamileyseniz (özellikle son 3 aylık dönemde) kullanmayınız.
- PAINOUT ICE'ı açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzemalı cilt üzerine uygulamayınız.
- 15 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kullanmayınız.

PAINOUT ICE'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız dikkatli kullanınız.
- PAINOUT ICE yalnızca harici kullanım içindir (deri üzerine uygulanır). Ağız içine uygulamayınız. Yutmayınız.
- PAINOUT ICE'ın gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü bol temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Hastalar, ışığa karşı hassasiyeti azaltmak için aşırı güneş ışığına maruz kalmamaları konusunda uyarılmalıdırlar.
- Döküntülerin görülmesi halinde tedavi durdurulmalıdır. Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanılmamalıdır.
- PAINOUT ICE kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.
- Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden PAINOUT ICE ve diğer NSAİ ilaçlar birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.
- Nadir vakalarda, cilt üzerine uygulanan iltihap giderici ürünlerin kullanılmasıyla böbrek fonksiyonlarının etkilenmesi gibi sistemik yan etkiler bildirilmiştir.
- Mide-bağırsak sisteminde kanama öyküsü olanlarda bu etkinin görülme olasılığı bildirilmiştir.
- Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığı olan kişilerde bronkospazm (bronşların daralması ile oluşan nefes darlığı) görülebilir.
- Yaşlı hastalarda yan etkilerin ortaya çıkma eğilimi daha yüksek olduğu için steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar bu kişilerde dikkatli kullanılmalıdır.

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

PAINOUT ICE'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

PAINOUT ICE'ın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Doktorunuz tarafından kullanılması gerekli görüldüğünde geniş alanlara uygulamayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileyseniz veya hamile kalmayı düşünüyorsanız, ilacı kullanmadan önce bunu doktorunuza söyleyiniz.

PAINOUT ICE'ı kullanmak zorunda olanlar uygun bir doğum kontrol yöntemiyle gebelikten korunmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

PAINOUT ICE'ı kesinlikle gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanmayınız. Doktorunuz tarafından gerekli görülmedikçe geniş alanlara uygulamayınız, uzun süreli kullanmayınız ve göğüs üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

PAINOUT ICE'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

PAINOUT ICE'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Yardımcı maddelerden propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

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. PAINOUT ICE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

15 yaş üstü çocuklarda ve yetişkinlerde:

PAINOUT ICE, derinin etkilenen bölgesine en az 10-15 cm uzaklıktan sprey başlığına (valf) 3-6 kez basılarak püskürtmek suretiyle uygulanır. Günde 3-4 kez uygulanabilir. Her bir püskürtme 5,8 mg diklofenak dietilamonyuma eşdeğerdir. Uygulanan bölgeye elle hafif masaj yaparak kısa sürede deriden emilmesi sağlanabilir. Daha sonra eller yıkanmalıdır. Önerilen doz aşılmamalıdır. Geniş ve tahriş olmuş yüzeylerde kullanılmamalıdır.

PAINOUT ICE'ı doktor tavsiyesi haricinde kas ve eklem ağrılarında (incinme, burkulma, ezilme gibi) ya da tendonitte 2 hafta, artrit ağrısında 3 haftadan uzun süreli kullanmayınız. 7 gün kullanmanız sonucunda ağrı ve şişlik durumunda bir gelişme olmazsa ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Derinin ağrıyan ya da şişen bölgesine en az 10-15 cm mesafeden püskürtülerek uygulanır. Püskürtme sırasında ve sonrasında serinletici bir etki hissedebilirsiniz. Uygulamadan sonra elinize bulaştıysa, ellerinizi yıkayınız (tedavi edilen bölge elleriniz değilse).

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanım:**

PAINOUT ICE'ın çocuklarda ve 15 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir. 15 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda PAINOUT ICE'ın yetişkin dozları kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

Eğer PAINOUT ICE'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla PAINOUT ICE kullandıysanız:

PAINOUT ICE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

PAINOUT ICE'ı kullanmayı unutursanız:

Eğer PAINOUT ICE'ın bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, PAINOUT ICE'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıda listelenen olası yan etkilerin sıklığı aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanır.

Çok yaygın	(10 hastanın en az birinde görülebilir.)
Yaygın	(10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)
Yaygın olmayan	(100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)
Seyrek	(1000 hastanın birinden az görülebilir)
Çok seyrek	(10000 hastanın birinden az görülebilir)
Sıklığı bilinmeyen	(sıklığı eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Aşağıdakilerden biri olursa PAINOUT ICE 'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz ya da size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ağız, yüz, dil ve boğazda şişme
- Sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen
- Hırıltı ya da kısa nefes alma ya da göğüste sıkışma hissi (astım)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin PAINOUT ICE’ a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

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

- Cilt hastalığı (iltihaplanma, ekzema)
- Döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Işığa hassasiyet
- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar PAINOUT ICE’ ın hafif yan etkileridir.

Yan etkilerin raporlanması

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)’ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. PAINOUT ICE’ın saklanması

PAINOUT ICE’ ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra PAINOUT ICE’ ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz PAINOUT ICE’ ı kullanmayınız.

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

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

Üretim Yeri: ARGİS İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yenimahalle/Ankara

Bu kullanma talimatı 13/02/2020 tarihinde onaylanmıştır.