

KULLANMA TALİMATI

KETOVER %0.16 sprey, çözelti

Ağız ve boğaz iç yüzeyine (haricen) uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 ml çözelti; 1 mg ketopropene eşdeğer 1,6 mg ketoprofen lizinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Gliserin, etil alkol, metil paraben (E218), nane aroması, sodyum sakarin, patent mavisi (E131), kinolin sarısı (E104), sodyum bikarbonat, polioksil 40 hidrojenize hint yağı ve deiyonize su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. KETOVER nedir ve ne için kullanılır?

- KETOVER; şişenin içine daldırılmış PE kapiler boru ve doz ayarlı PP sprey başlıklı, amber renkli cam şişelerde (Tip III) pazarlanmaktadır.
- Karton kutularda, 15 ml ve 30 ml çözelti içeren şişelerde iki farklı takdim şekli ile piyasaya sunulmaktadır.
- KETOVER, steroid yapıda olmayan (non-steroidal), yangı önleyici ve ağrı kesici etkin madde olan ketoprofen lizinat içermektedir.
- KETOVER, 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 belirtilerin giderilmesinde
- Diş hekimliğinde işlemlerden sonra kullanılır.

2. KETOBER'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

KETOBER'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Ketoprofen veya KETOBER'in bileşiminde yer alan maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlıysanız
- Steroid yapıda olmayan yangı giderici diğer ilaçların kullanımında astım, kurdeşen (ürtiker) veya saman nezlesi (rinit) gibi alerjik reaksiyonlarınız tespit edildiyse

KETOBER'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Haricen uygulanan ilaçların uzun süreli kullanımı hassaslaşma durumlarına sebebiyet verebilir, bu durumda tedaviye ara verilmesi ve uygun tıbbi önlemlerin alınması önerilir.
- KETOBER'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

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

KETOBER'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

KETOBER'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

KETOBER'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

KETOBER'in içeriğinde bulunan metil paraben (E218) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bu tıbbi ürün az miktarda her "doz"da (2-4 püskürtme) 100 mg dan az etanol (alkol) içerir.

KETOBER'in içeriğinde bulunan polioksil 40 hidrojenize hint yağı, ürün yanlılıkla yutulduğu takdirde mide bulantısına ve ishale, ayrıca deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

KETOVER'in diğer tıbbi ürünlerle bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur. Ketoprofen, haricen (topikal) uygulama sonucu sistemik dolaşıma çok az miktarda 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. KETOVER nasıl kullanılır?

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

Günde 3 defa, 2-4 kez; püskürtme borusunu kaldırarak ağzınıza yerleştiriniz ve ilgili bölgeye doğru yönlendiriniz. Sprey başlığına basarak solüsyonu püskürtünüz, yutulmamalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

KETOVER sadece ağız içi bölgesel kullanım içindir.

KETOVER ağızda ilgili bölgeye püskürtülerek kullanılır. YUTULMAZ.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Yeterli klinik deneyim bulunmadığından KETOVER, çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Tavsiye edilen doz uygulandığında 0,1 ml'lik çözüldüden 10 mg etil alkol alınmaktadır. Bu nedenle karaciğer hastalığı olanlar için zararlı olabilir.

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

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla KETOVER kullandıysanız:**

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

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

KETOVER'i kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

- **KETOVER'i kullanmayı unutursanız:**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

- **KETOVER ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

KETOVER ile tedavi sonlandırıldığında herhangi bir etki görülmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Ketoprofen lizinat içeren solüsyonun kullanımına bağlı bölgesel (lokal) ve tüm vücudu etkileyen (sistemik) yan etkiler görülmemiştir.

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, KETOBER'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'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 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'in saklanması

KETOBER'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra KETOBER'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 03/05/2019 tarihinde onaylanmıştır.