

KULLANMA TALİMATI

DİCLOMEC FORT %2.32 jel

Cilt üzerine haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 20 mg diklofenak sodyuma eşdeğer 23,2 mg diklofenak dietilamonyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 974, adonia esansı, vazelin likit, saf su, izopropil alkol, propilen glikol, setomakrogol 1000, kokoil kaprilokaprat, trietanolamin.

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. ***DİCLOMEC FORT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİCLOMEC FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİCLOMEC FORT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİCLOMEC FORT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİCLOMEC FORT nedir ve ne için kullanılır?

- DİCLOMEC FORT etkin madde olarak diklofenak dietilamonyum içeren, jel formunda bir ilaçtır.
- DİCLOMEC FORT topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- DİCLOMEC FORT, 50 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.
- DİCLOMEC FORT aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde ağrı kesici (analjezik) ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) olarak etkilidir:
 - Kireçlenme (osteoartrit), eklem romatizması (romatoid artrit), eklem çevresindeki yumuşak dokunun, eklem bağlarının, eklem kapsülünün iltihabı (periartrit, tendinit, bursit ve tenosinovit) gibi romatizmal hastalıklarda
 - Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları

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

2. DİCLOMEC FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİCLOMEC FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak'a veya DİCLOMEC FORT'un bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Asetilsalisilik asit (ağrı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar ile hırıltı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa
- Hamileyseniz (özellikle son 3 aylık dönemde) kullanmayınız.
- DİCLOMEC FORT'u açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzemalı cilt üzerine uygulamayınız.
- Uygulama sonrasında cildinizde döküntü gelişirse ilacı kullanmayı bırakınız.
- 14 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kullanmayınız.

DİCLOMEC FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız dikkatli kullanınız.
- DİCLOMEC FORT yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içine uygulamayınız. Yutmayınız.
- DİCLOMEC FORT'un gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

DİCLOMEC FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİCLOMEC FORT'un uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİCLOMEC FORT'u özellikle gebeliğin 3.trimesterinde olmak üzere kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİCLOMEC FORT'u kesinlikle gerekli olmadıkça emzirme döneminde kullanmayınız. Doktorunuz tarafından kullanılması gerekli görüldüğünde geniş alanlara uygulamayınız, uzun süreli kullanmayınız ve göğüs üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

DİCLOMEC FORT'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

DİCLOMEC FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİCLOMEC FORT propilen glikol içerdiğinden 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. DİCLOMEC FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 14 yaş ve üzerindeki ergenler (adolesanlar):

DİCLOMEC FORT'u sabah ve akşam olmak üzere günde iki defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 2-4 gram DİCLOMEC FORT (kiraz ile ceviz büyüklüğü kadar miktarda) yaklaşık olarak 400-800 cm²'lik bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

DİCLOMEC FORT'u 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 yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Ovma sırasında hafif serinletici bir etki hissedebilirsiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız (tedavi edilen bölge elleriniz değilse).

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

DİCLOMEC FORT'un çocuklarda ve 14 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

14 yaş ve üzeri çocuklarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda DİCLOMEC FORT'un yetişkin dozları kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer DİCLOMEC FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİCLOMEC FORT kullandıysanız:

DİCLOMEC FORT' tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİCLOMEC FORT'u kullanmayı unutursanız:

Eğer DİCLOMEC FORT'un 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 DİCLOMEC FORT'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa DİCLOMEC FORT'u kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya 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 DİCLOMEC FORT'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 DİCLOMEC FORT'un 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 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.

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

5. DİCLOMEC FORT'un saklanması

DİCLOMEC FORT'u 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 DİCLOMEC FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *DİCLOMEC FORT'u* kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 18/03/2021 tarihinde onaylanmıştır.