

KULLANMA TALİMATI

DOLİNE %10 Sprey, Çözelti **Deri üzerine uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1 ml DOLİNE %10 Sprey, Çözelti 100 mg etofenamat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Setomakrogol 1000, izopropil alkol, polietilen glikol 400, propilen glikol, diizopropil adipat, 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. ***DOLİNE nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DOLİNE kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DOLİNE nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DOLİNE'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOLİNE nedir ve ne için kullanılır?

DOLİNE, 50 ml'lik cam şişelerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

DOLİNE, etkin madde olarak etofenamat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisi) ilaçlar grubundandır ve yangı önleyici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

DOLİNE, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

- Spor yaralanmaları gibi künt travmalardan sonra el ve ayaklardaki akut ezilme, burkulma ve zorlanmalara bağlı ağrılı durumlar.
- Dejeneratif eklem hastalığı, eklem kireçlenmesi (osteoartrit) durumlarında, eklem çevresi yumuŐak dokulardaki (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ağrılı durumlarda.

2. DOLİNE'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DOLİNE'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata, ana metabolit flufenamik asite veya DOLİNE'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- GeçmiŐte steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar (steroid olmayan yangı önleyici ilaçlar) veya asetilsalisilik asit (ağrı kesici olarak kullanılan bir ilaçtır) aldıktan sonra aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonlarınız (astım atakları, nefes darlığı, burun akıntısı, Şişme ve ürtiker gibi) olduysa.
- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde egzama, açık yara, yangı veya enfeksiyon varsa.
- Dudak, gözler ve burun içi gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- Çocuklarda ve ergenlerde (18 yaŐından küçükseniz).

DOLİNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım, bahar nezlesi, burun mukozasının ŐiŐmesi (nazal adenoid olarak da adlandırılır), kronik obstruktif solunum yolu hastalığınız veya kronik solunum yolu enfeksiyonunuz varsa, özellikle de bunlar bahar nezlesi benzeri klinik bulgularla birlikteyse.
- Başka maddelere karşı, deri reaksiyonları, kaşıntı veya  rtiker Őeklinde alerjik reaksiyonlar yaŐıyorsanız.

DOLİNE sprey ile tedavi altındayken ve sonrasında en az iki hafta süreyle direkt güneŐ ıŐıėına maruziyetten veya g neŐlenmekten kaçınınız.

DOLİNE spreyin geniş cilt yüzey alanına ve uzun süreli kullanımı durumunda, DOLİNE sprey kullanımı ile iliŐkili sistemik yan etkilerin oluŐması olasıdır.

Çocukların, bu ürünün uygulandığı cilt bölümleri ile temasından kaçınmalısınız.

DOLİNE, cilalı mobilya veya plastik yüzeylerde hasar ve renk değişikliğine yol açabilir. Bu nedenle, DOLİNE'i uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız veya yukarıdaki maddelerle temastan kaçınınız.

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

DOLİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOLİNE'i hamileliğinizin ilk altı ayında yalnızca doktorunuza danıştıktan sonra kullanmalısınız. Hamileliğinizin altıncı ayından sonra ise DOLİNE'i anne ve çocuk için artan komplikasyon riski nedeniyle kullanmamalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Etofenamatın anne sütüne küçük miktarlarda geçmesi nedeniyle DOLİNE'i uzun süreli kullanmaktan kaçınmalısınız ve günlük dozu kesinlikle aşmamalısınız. Bebeğinizi emziriyorsanız, ilacın bebek ile temasından kaçınmak için göğüs bölgenizde DOLİNE kullanmamalısınız.

Bebeğinizin bu tıbbi ürün ile temasından kaçınmak için DOLİNE'i kullandıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

DOLİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOLİNE'in içerdiği propilen glikol, deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DOLİNE'in deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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. DOLİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak DOLİNE dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

DOLİNE, vücudunuzun etkilenen kısımlarına ve çevresindeki alana, günde 4 kez 7 püskürtme (1 püskürtme 18 mg etofenamata eşdeğerdir) uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

DOLİNE sadece derinize dışarıdan uygulama içindir. Asla yutmayınız!

DOLİNE'yi etkilenen bölgeye 1 veya 2 kez püskürttükten sonra hafifçe ovarak yediriniz ve kurummasını bekleyiniz. Üzerinin bir bandaj veya pansumanla kapatılması önerilmemektedir.

Tedavi edilen alan elleriniz değilse, uygulama sonrasında ellerinizi yıkamalısınız.

DOLİNE ile tedavi sürenizi doktorunuz size söyleyecektir. Spor yaralanmaları gibi күnt travmalarda genellikle bir haftalık tedavi yeterlidir.

Romatizmal hastalıklar için, 3-4 haftalık tedavi çoğu vakada yeterli olmaktadır. Eğer şikayetleriniz devam ederse, daha fazla tedavinin gerekip gerekmediğini belirlemek için doktorunuza danışınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklar ve ergenlik dönemi yaş grubunda DOLİNE ile deneyim olmadığından, 18 yaşın altındaki hastalarda DOLİNE kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer DOLİNE'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLİNE kullandıysanız:

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, DOLİNE'i deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

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

DOLİNE'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DOLİNE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DOLİNE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Olası yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıda verilmiştir:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinde veya birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Non-steroid antiinflatuvar ilaçların sistemik kullanımını takiben aşırı duyarlılık (alerjik) reaksiyonları rapor edilmiştir. Bunlar;

- Spesifik olmayan alerjik reaksiyonlar (yüz, dil ve larenkste (gırtlak) nefes almayı zorlaştıracak derecede şişme) ve anafilaksi (hızlı kalp atışı, hayatı tehdit edecek seviyede kan basıncında düşüş)
- Astım, kötüleşen astım, solunum yollarının daralmasından kaynaklanan nefes darlığı (bronkospazm) veya nefes almada güçlük (dispne)'ten oluşan solunum yolu tepkileri
- Farklı tiplerde kızarıklıklar, kaşıntı, kurdeşen (ürtiker), deri altında kılcal damar kanaması (purpura), yüzde şişme ve daha seyrek olarak dökülmeye sebep olan (eksfolyatif) ve içi sıvı dolu kabarıklardan oluşan lezyon (bülloz) deri hastalığını

(toksik epidermal nekroliz, Steven-Johnson sendromu ve eritema multiforme dahil) kapsayan çeşitli deri hastalıklarını

içerebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Yaygın olmayan:

- Ciltte kızarıklık
- Kaşıntı
- Yanma Hissi
- Deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı bölgesel deri reaksiyonu

Çok seyrek:

- Kabartı/şişlik
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite)

Seyrek:

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

DOLİNE, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

Bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda, cilt reaksiyonları hızla ortadan kalkacaktır. Bu nedenle, başka bir spesifik uygulama yapılmasına gerek yoktur.

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. DOLİNE'in saklanması

DOLİNE'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOLİNE'i kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi:

Tripharma İlaç San. Ve Tic. A.ř.
Reşitpaşa Mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul
Tel: 0212 366 84 00
Fax: 0212 286 20 20

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıştır.