

KULLANMA TALİMATI

DİKLO-S % 4 sprej jel

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 g jel 40 mg diklofenak sodyum içerir

Yardımcı madde(ler): İsopropil alkol, Soya lesitini, Etanol, Disodyum fosfat dodekahidrat, Sodyum dihidrojen fosfat dihidrat, Disodyum edetat, Propilen glikol, Nane yağı, Askorbil palmitat, Hidroklorik asit, Sodyum hidroksit ve 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. **DİKLO-S nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİKLO-S kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİKLO-S nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİKLO-S'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİKLO-S nedir ve ne için kullanılır?

- DİKLO-S, etkin madde olarak diklofenak sodyum içeren, altın sarısı, uygulama sonrası jele dönüşen transparan bir çözeltilidir.
- DİKLO-S, deri üzerine uygulanan, iltihap giderici (non-streoidal antiinflamatuvar) bir ilaçtır.
- DİKLO-S, 7.5 g, 12.5 g ve 25 g çözelti, sprey pompası ve koruyucu kapağı ile amber renkli cam şişe içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- DİKLO-S, küçük ve orta boyutlu eklem ve eklem çevresinde yer alan dokuları etkileyen şiddetli ağrı ve şişmenin giderilmesinde kullanılır.

2. DİKLO-S'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİKLO-S'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak sodyum, fıstık, soya veya DİKLO-S'in içerdiği diğer yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Asetilsalisilik asit (ağrı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer iltihap giderici (non-steroidal antiinflamatuvar) 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.
- DİKLO-S'i açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzematı cilt üzerine uygulamayınız.
- 14 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanmayınız.
- Emziriyorsanız göğüs bölgesine uygulamayınız.

DİKLO-S'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Şimdi ya da daha önce mide ülseri, karaciğer veya böbrek problemleri, iltihabi bağırsak hastalığı yaşadysanız veya kanama eğiliminiz varsa dikkatli kullanınız.
- Bronşiyal astım ya da diğer herhangi bir alerji yaşadysanız kullanırken dikkatli olunuz

- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız dikkatli kullanınız.
- DİKLO-S yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içine uygulamayınız. Yutmayınız.
- DİKLO-S'in gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- DİKLO-S kullandığınız sürede aşırı güneş ışığına maruz kalmayınız.
- Deri döküntülerinizin olması durumunda tedavinizi durdurunuz.
- DİKLO-S kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlarla kullanılmamalıdır.
- Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.

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

DİKLO-S'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİKLO-S'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİKLO-S'in hamilelik ve yeni doğan bebeğiniz üzerinde zararlı etkileri bulunmaktadır.

Bu sebeple, DİKLO-S ile tedavi sırasında uygun bir doğum kontrol yöntemi kullanmalısınız.

DİKLO-S'in gebeliğiniz boyunca, özellikle son üç aylık dönemde kesinlikle kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız

DİKLO-S'i 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

DİKLO-S'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

DİKLO-S'in baş dönmesi ve uyuşukluğa sebep olması çok düşük bir ihtimal olsa da baş dönmesi ya da uyuşukluk yaşarsanız, araç ve makine kullanmayı bırakınız.

DİKLO-S'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİKLO-S propilen glikol içerdiğinden ciltte tahrişe neden olabilir.

DİKLO-S nane yağı içerdiğinden alerjik reaksiyona sebep olabilir.

DİKLO-S soya ihtiva eder. Eğer fıstık ya da soyaya alerjiniz varsa bu tıbbi ürünü kullanmayınız.

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 bu konu hakkında bilgi veriniz.

Yan etkilerin artışına neden olabileceğinden DİKLO-S, aynı etkin maddeyi içeren diğer ilaçlarla ya da aspirin ve ibuprofen dahil iltihap giderici diğer ilaçlarla birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

3. DİKLO-S nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ile 14 yaş ve üzeri ergenler:

- DİKLO-S'in normal dozu, günde 3 kez, 4-5 puf'tur.
- Puf sayısı uygulanacak alanın büyüklüğüne bağlıdır.
- Günlük en fazla 15 puf uygulanabilmektedir. Tek seferde en fazla 5 puf uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

DİKLO-S sadece yaralanmamış ve sağlıklı deri üzerine uygulanır.

Uygulama aşağıdaki şekilde gerçekleştirilir:

- Koruyucu kapağı çıkartınız
- Ağrılı ve şişmiş bölgeye doktorunuzun reçete ettiği miktarda DİKLO-S'i sıkınız.
- DİKLO-S'i nazıkçe masaj yaparak uygulayınız. Eğer uygulama alanı değilse, ellerinizi uygulama sonrası yıkayınız.

- Deriyi bandaj ile kapatmadan önce DİKLO-S'in kurumasını bekleyiniz.
- Su geçirmeyen ya da nefes almayan bandaj kullanmayınız.
- Ağrı ve şişme geçtiğinde, DİKLO-S'i kullanmayı bırakınız
- Eğer ağrı ve şişme DİKLO-S'i kullanmaya başladıktan 3 gün içerisinde geçmez ise, doktorunuza danışınız.
- Eğer belirtiler iyileşmiş ancak tam olarak geçmediyse, doktorunuza danışmadan 7 günden fazla kullanmayınız.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DİKLO-S'in çocuklarda ve 14 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

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

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda DİKLO-S'in yetişkin dozları kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİKLO-S kullandıysanız:

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİKLO-S kullandıysanız, fazla sprey jeli siliniz.

Eğer, Sprey jeli yanlışlıkla yutarsanız, derhal doktorunuzu bilgilendiriniz ya da DİKLO-S'in şişesi ve bu kullanım kılavuzu ile birlikte, en yakın hastanenin acil servisine gidiniz.

DİKLO-S'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİKLO-S'i kullanmayı unutursanız

Eğer DİKLO-S'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız. Ancak önerilen dozdan daha fazlasını kullanmayınız. Bir sonraki dozu normal kullanma zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkileri nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DİKLO-S'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (ürtiker dahil), anjiyönötik ödem (kaşıntı, kızarıklık, kabarma ve yanma/batma hissi ile)
- Ağız, yüz, dil ve boğazda şişme
- Sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen
- Hırıltılı nefes alma, nefes darlığı ya da göğüste sıkışma hissi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİKLO-S'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yaygın:

- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Döküntü
- Yanma hissi,
- Deri kuruması
- Egzama
- Eritem
- Dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı dahil)

Diklofenak içeren ürünlerin deri üzerinde kullanımı sonrasında, uygulanan bölgede yukarıda yer alan yan etkiler yaygın olarak görülebilmektedir. Eğer kullanım sonrası derinizde kızarıklık ve döküntü meydana gelir ise DİKLO-S kullanmayı bırakınız.

Seyrek:

- Büllöz dermatit (iltihaplı kabarcıklı deri hastalığı)

Çok seyrek:

- Deride şişme, kabarcıklanma ve kaşıntının eşlik ettiği güneş yanığı (deri güneş ışınlarına daha hassas olabilir)
- Fotosensitivite reaksiyonu (ışığa duyarlılık)
- Püstüler döküntü (iltihaplı deri kabarcıklarından oluşan döküntü)
- Astım

Eğer, DİKLO-S uzun bir süre boyunca (üç haftadan uzun) ve/veya geniş bir alanda uygulanır ise, mide ağrısı ve mide rahatsızlıkları, mide ekşimesi ve böbrek problemleri gibi sistemik yan etkiler görülebilir.

Bunlar DİKLO-S'in hafif yan etkileridir.

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 0800 3140008 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. DİKLO-S'in saklanması

DİKLO-S'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Şişe açıldıktan sonra 6 aydan uzun süre kullanmayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİKLO-S'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

OC FARMA İLAÇ A.Ş.

Çankaya / ANKARA

Üretim Yeri:

PHARBIL Waltrop GmbH

Waltrop / ALMANYA

Bu kullanma talimatı 12.07.2020 tarihinde onaylanmıştır.