

## KULLANMA TALİMATI

### **DİCLACTIVE® %1 jel** **Cilt üzerine uygulanır.**

**Etkin madde:** Her 1 g jel 10 mg diklofenak sodyuma eşdeğer 11.6 mg diklofenak dietilamonyum içerir.

**Yardımcı maddeler:** Carbopol 974P, izopropil alkol, propilen glikol, likit vazelin, cetomacrogl 1000, cetiol LC, trietanolamin, mentol esansı, lavanta esansı, deiyonize 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) ***DİCLACTIVE nedir ve ne için kullanılır?***
- 2) ***DİCLACTIVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
- 3) ***DİCLACTIVE nasıl kullanılır?***
- 4) ***Olası yan etkiler nelerdir?***
- 5) ***DİCLACTIVE’in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. DİCLACTIVE nedir ve ne için kullanılır?**

- DİCLACTIVE etkin madde olarak diklofenak dietilamonyum içeren, jel formunda bir ilaçtır.
- DİCLACTIVE topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Yalnızca harici kullanım içindir.
- DİCLACTIVE 50 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.
- DİCLACTIVE, aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde ağrı kesici (analjezik) ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) olarak etkilidir:
  - Yumuşak doku zedelenmeleri: Burkulma, zorlanma, incinmeye bağlı, kasları kemiklere bağlayan bağlarda, kaslarda ya da eklemlerde travma ve sırt ağrısı (spor yaralanmaları)
  - Yumuşak doku romatizmasının lokalize formları: Tendonit (ör: tenisçi dirseği), kemik üzerini kaplayan yumuşak doku iltihabı (bursit), omuz-el

sendromu ve çevresel eklem hastalıkları

- Dizlerde ya da parmaklardaki ciddi olmayan eklem romatizması (artrit) ağrısında hafifleme
- Kireçlenme (Osteoartrit)

## 2. DİCLACTİVE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### DİCLACTİVE’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer:

- Diklofenaka veya DİCLACTİVE’in 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.
- 14 yaşından küçük çocuklarda ve ergenlerde kullanmayınız.

### DİCLACTİVE’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Doktor tavsiyesi haricinde, geniş alanlara ve uzun süreli kullanılmamalıdır.
- Cildiniz güneş ışığına karşı daha duyarlı olabileceğinden, güneşlenirken veya güneş lambaları (solaryum) kullanırken dikkatli olunuz.
- DİCLACTİVE yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içine uygulamayınız. Yutmayınız.
- DİCLACTİVE’in gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- DİCLACTİVE’i açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzemalı cilt üzerine uygulamayınız. Deri döküntülerinizin olması durumunda tedavinizi durdurunuz.
- DİCLACTİVE kapaticı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapaticı bandajlar kullanılmamalıdır.
- Mide ya da bağırsak yaralarınız (ülser) varsa ya da geçmişte olduysa, DİCLACTİVE kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

### DİCLACTİVE’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİCLACTİVE JEL’in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- DİCLACTİVE'i gebeliğiniz boyunca, özellikle üçüncü üç aylık dönemde kesinlikle kullanmayınız.
- DİCLACTİVE, hamileliğin ilk 6 ayında sadece doktorunuz tarafından gerekli görüldüğünde kullanılmalıdır. Doz mümkün olduğunca düşük tutulmalı ve tedavi süresi mümkün olduğunca kısa olmalıdır.
- Hamile olmayı planlayan kadınların doktora başvurması önerilmektedir.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- DİCLACTİVE'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**

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

## **DİCLACTİVE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DİCLACTİVE propilen glikol içerdiğinden ciltte tahrişe neden olabilir.

## **Diğer ilaçlarla birlikte kullanımı**

- Diklofenak içeren veya diğer nonsteroidal antiinflamatuar ağrı kesici/iltihap giderici (aspirin ya da ibuprofen gibi) diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.

*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. DİCLACTİVE nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Yetişkinler:

DİCLACTİVE'i günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovmak suretiyle uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: ~~2-4 gram~~

DİCLACTİVE (etkilenen alanın büyüklüğüne göre 2 gram (yaklaşık kiraz büyüklüğünde) - 4 gram (yaklaşık ceviz büyüklüğünde)) yaklaşık olarak 2-2.5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

DİCLACTİVE’i 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 ovmak suretiyle uygulayınız. Ovma sırasında hafif serinletici bir etki hissedebilirsiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız (tedavi edilen bölge elleriniz değilse).

**Değişik yaş grupları:**

**Çocuklarda kullanımı:**

DİCLACTİVE’in 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 kullanımı:**

Yaşlılarda DİCLACTİVE’in yetişkin dozları kullanılabilir.

**Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer DİCLACTİVE’in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla DİCLACTİVE kullandıysanız:**

Eğer siz ya da çocuğunuz kazara DİCLACTİVE yutarsanız/yutarsa doktorunuza danışınız ya da hastanenin acil servisine başvurunuz.

*DİCLACTİVE JEL’den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**DİCLACTİVE’i kullanmayı unutursanız:**

Eğer DİCLACTİVE’in 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, DİCLACTIVE'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa DİCLACTIVE'i 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 DİCLACTIVE'e 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 DİCLACTIVE'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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da O 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. DİCLACTIVE'in saklanması**

*DİCLACTİVE JEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

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

**Ruhsat Sahibi :** Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Bağcılar/İstanbul  
**Üretim Yeri :** Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Kapaklı/Tekirdağ

*Bu kullanma talimatı ..... tarihinde onaylanmıştır.*