

KULLANMA TALİMATI

DOLİNE Sprey

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 ml Doline Sprey 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'nin saklanması***

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 iltihap/inflamasyon giderici (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.

- Diz eklemi iltihabı durumlarında, eklem çevresi yumuşak dokulardaki (bursa, tendon, bağlar ve eklem kapsülü) ağrılı durumlar.

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 veya DOLİNE'in içerdiği maddelerden herhangi birine karşı veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar) aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde egzema, açık yara, inflamasyon veya enfeksiyon varsa.
- Dudak, burun içi ve gözler gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- 18 yaşından küçükseniz.

DOLİNE'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Astım, saman nezlesi, burun mukozasının kronik şişkinliği (nazal adenoid olarak da adlandırılır), kronik obstruktif solunum yolu hastalığınız veya kronik solunum yolu enfeksiyonunuz varsa, özellikle de bunlar saman nezlesi benzeri klinik bulgularla birlikteyse.
- Başka maddelere karşı, deri reaksiyonları, kaşıntı veya ürtiker şeklinde alerjik reaksiyonlar yaşıyorsanız.

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 dahil olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışın.

DOLİNE'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

DOLİNE hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe DOLİNE 'i kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Etofenamatın anne sütüne küçük miktarlarda geçmesi nedeniyle DOLİNE'i uzun süreli kullanmayınız ve günlük dozu kesinlikle aşmayınız. Bebeğinizin emzirilmesi sırasında, ilacın bebeğe geçmesinden kaçınmak için göğüs bölgenizde DOLİNE kullanmayınız.

DOLİNE'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOLİNE'in içerdiği propilen glikol, ciltte 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'i etkilenen bölgeye 1 veya 2 kez püskürttükten sonra hafifçe ovarak yediriniz ve kurumasını bekleyiniz. Doktorunuz belirtmedikçe üzerini bandajla kapatmayınız.

DOLİNE ile tedavi sürenizi doktorunuz size söyleyecektir. Spor yaralanmaları gibi künt 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 izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız 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 kullanmış sanız 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.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır:

- Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.
- Yaygın: 10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden fazla fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
- Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

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.

DOLİNE için belirtilen istenmeyen etkiler

Yaygın olmayan: - Ciltte kızarıklık

- Kaşıntı
- Yanma Hissi
- Deri döküntüsü
- Bazen kabarcıklar ve ürtiker tarzı bölgesel deri reaksiyonu

Seyrek:

- Alerjik Reaksiyonlar
- Bölgesel alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

Bu ilacı kullanmayı bıraktığımızda, 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.

5. DOLİNE SPREY'in saklanması

DOLİNE'i çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklıklarında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOLİNE'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Tripharma İlaç San. Ve Tic. A.Ş.
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.Ş.
Sanayi Mah. Tunç Cad. No : 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı --/--/---- tarihinde onaylanmıştır.