

KULLANMA TALİMATI

DİKLOFLEX % 1.16 + % 0.25 jel

Deri yüzeyine uygulanır.

Etkin madde:

Her 1 g jel;

11.6 mg diklofenak dietilamonyum (10 mg diklofenak sodyuma eşdeğer) ve 2.5 mg tiyokolşikosid içerir.

Yardımcı maddeler: Karbopol 974P, izopropil alkol, propilen glikol, vazelin likit, makrogol setostearil eter, setiol LC, trietanolamin, mentol (esans), lavanta (esans), 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. **DİKLOFLEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİKLOFLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİKLOFLEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİKLOFLEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİKLOFLEX nedir ve niçin kullanılır?

DİKLOFLEX jel etkin madde olarak diklofenak dietilamonyum ve tiyokolşikosid içeren, jel formunda bir ilaçtır.

DİKLOFLEX topikal (bölgesel) kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

DİKLOFLEX 50g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.

DİKLOFLEX aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde kullanılır:

- Ezilme, burkulma gibi yumuşak doku travmaları, spor yaralanmaları,
- Eklem kireçlenmesi (osteoartrit), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartrit), kas, kiriş iltihabı (tendinit), kas kiriş kılıfının iltihabı (tenosinovit), eklem çevresindeki keselerin iltihabı (bursit),

- Omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları,
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıkları.

2. DİKLOFLEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİKLOFLEX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak'a, tiyokolşikosid veya DİKLOFLEX jel'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 steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ile hırıltılı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Kanama probleminiz varsa veya antikoagülan adı verilen kanı sulandıran bir ilaç kullanıyorsanız,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- 15 yaşın altında iseniz bu ilacı kullanmayınız.

DİKLOFLEX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız,
- Uzun süreli kullanmanız durumunda (aşırı duyarlık meydana gelebilir).

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

DİKLOFLEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİKLOFLEX'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

DİKLOFLEX'in içeriğindeki tiyokolşikoside bağlı olarak nadir olarak uyuklama vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

DİKLOFLEX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİKLOFLEX propilen glikol içerdiğinden ciltte iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşim 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. DİKLOFLEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde günde 3 - 4 defa uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

- Yalnızca harici kullanım içindir.
- Ağız içine uygulamayınız ve yutmayınız.
- Deri yüzeyine, ağrılı bölgeye yavaşça ovma suretiyle uygulayınız.
- DİKLOFLEX'i açık yaralara ya da hasar görmüş cilt üzerine uygulamayınız.
- Gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Bu ilacı çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda DİKLOFLEX'in yetişkin dozları kullanılabilir, tiyokolşikosid ile ilgili yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİKLOFLEX kullandıysanız

DİKLOFLEX'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİKLOFLEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİKLOFLEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİKLOFLEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın: 10 kişide 1 veya daha fazla

Yaygın: 10 kişide 1'den az, 100 kişide 1 veya daha fazla

Yaygın olmayan: 100 kişide 1'den az, 1,000 kişide 1 veya daha fazla

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1 veya daha fazla

Çok seyrek: 10,000 kişide 1'den az

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Deri döküntüsü,
- Egzema,
- Kızarıklık (eritem),
- Dermatit (temas dermatit dahil),
- Kaşıntı.

Seyrek:

- Kurdeşen (ürtiker) dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Sıvı kabarcıklı deri döküntüsü,
- Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjionörotik ödem),
- Uyku hali,
- İshal (diyare)
- Mide ağrısı (gastralji),
- Bulantı,
- Kusma.

Çok seyrek:

- Hırıltı ya da kısa nefes alma, ya da göğüste sıkışma hissi (astım),
- Işığa karşı aşırı duyarlılık (fotosensitivite).

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 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. DİKLOFLEX'in saklanması

DİKLOFLEX'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİKLOFLEX'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *DİKLOFLEX'i kullanmayınız.*

“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 27.03.2018 tarihinde onaylanmıştır.