

## KULLANMA TALİMATI

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

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 10 mg diklofenak sodyuma eşdeğer 11,6 mg diklofenak dietilamonyum içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Carbomer 934 P, etil alkol, trietanolamin, metil paraben, 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. **DİKLORON nedir ve ne için kullanılır?**
  2. **DİKLORON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
  3. **DİKLORON nasıl kullanılır?**
  4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
  5. **DİKLORON'un saklanması**
- Başlıkları yer almaktadır.**

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

- DİKLORON etkin madde olarak diklofenak dietilamonyum içeren, şeffaf, alkol kokulu, yarı katı jel formunda bir ilaçtır.
- DİKLORON topikal kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Yalnızca harici kullanım içindir.
- DİKLORON 50 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.
- DİKLORON yetişkinlerde
  - Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, iltihaplanma ve şişmede,
  - Yumuşak doku iltihaplanmalarında,
  - Bölgesel romatizma hastalıklarında kullanılır.

## **2. DİKLORON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DİKLORON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Diklofenak'a veya DİKLORON'un 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 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.
- DİKLORON'u açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzemalı cilt üzerine uygulamayınız.
- 14 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kullanmayınız.

### **DİKLORON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

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

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

### **DİKLORON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DİKLORON'un uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DİKLORON'u gebeliğiniz boyunca, özellikle üçüncü üç aylık dönemde kesinlikle kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

DİKLORON'u 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**

DİKLORON'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

#### **DİKLORON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

DİKLORON metil paraben içermektedir. Alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

#### **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 bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### **3. DİKLORON nasıl kullanılır?**

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

Yetişkinler:

DİKLORON'u günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 2-4 gram DİKLORON (kiraz ile ceviz büyüklüğü kadar miktarda) yaklaşık olarak 2-2,5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

DİKLORON'u 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 ovma suretiyle uygulayınız. Ovma sırasında hafif serinletici bir etki hissedebilirsiniz. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız (tedavi edilen bölge elleriniz değilse).

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

DİKLORON'un 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 DİKLORON yetişkin dozları kullanılabilir.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/ karaciğer yetmezliği**

Böbrek ve karaciğer yetmezliği olan hastalarda doz ayarlanması gerekmez.

*Eğer DİKLORON'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla DİKLORON kullandıysanız:**

*DİKLORON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **DİKLORON'u kullanmayı unutursanız**

Eğer DİKLORON'un 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 etkileri nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi DİKLORON'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Ağız, yüz, dil ve boğazda şişme (anjiyoödem)
- 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 DİKLORON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır :

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

**Yaygın:**

- Cilt hastalığı (iltihaplanma, ekzema)
- Döküntü
- Dermatit (kontakt dermatit dahil)

**Seyrek:**

- Sıvı keselerinin oluştuğu bir tür deri hastalığı (büllöz dermatit)

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir. Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

**Yaygın:**

- Kaşıntı
- Kızarıklık (eritem)

**Çok seyrek:**

- Işığa hassasiyet

Bunlar DİKLORON'un 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 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. DİKLORON'un saklanması**

*DİKLORON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Nemden koruyunuz.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİKLORON'u kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DİKLORON'u kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

DEVA HOLDİNG A.ř.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.ř.

Kapaklı/TEKİRDAğ

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