

## KULLANMA TALİMATI

### DOLPHİN 500 mg film tablet

Ağızdan alınır.

• **Etkin madde:** Her film tablet 500 mg diflunisal içerir.

• **Yardımcı maddeler:** Sodyum nişasta glikolat, hidroksipropil selüloz, mikrokristalin selüloz PH 101, magnezyum stearat, titanyum dioksit, hidroksipropil metilselüloz 15 cP, talk, FD&C Yellow No.6 HT.

**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. ***DOLPHİN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DOLPHİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DOLPHİN nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DOLPHİN'in saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

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

• Her film tablet 500 mg diflunisal içerir. Diflunisal, nonsteroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan bir ilaç grubunda yer alır. NSAİİ'ler ağrı ve inflamasyonun (iltihabın) tedavisinde kullanılmaktadır.

• DOLPHİN, 10 film tablet içeren blister ambalajlarda bulunur.

• DOLPHİN,

- Kas iskelet ağrıları, adet sancısı (dismenore), diş ağrısı, ameliyat sonrası (postoperatif) ağrı gibi hafif ve orta şiddetteki ağrıların semptomatik tedavisinde,

- Dejeneratif eklem hastalığı (osteoartrit) ve eklem iltihabı ile görülen romatizmal hastalığa (romatoid artrit) eşlik eden ağrı ve iltihabın tedavisinde kullanılır.

## **2. DOLPHİN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **DOLPHİN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer;

- Diflunisale veya DOLPHİN'in içeriğindeki herhangi bir yardımcı maddeye karşı aşırı duyarlılığınız varsa,
- Aspirin veya diğer NSAİİ kullanımı sonrasında astım, ürtiker veya alerjik tipte reaksiyonlarla karşılaşmış iseniz kullanılmamalıdır.

DOLPHİN, koroner arter bypass ameliyatı geçirenlerde ameliyat öncesi ağrı kesici olarak kullanılmamalıdır.

### **DOLPHİN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- Kan pıhtılaşmasıyla ilgili sorunlarınız varsa,
- Kan basıncınız yüksek (hipertansiyon) ise,
- Kalp yetmezliği ve ödem varsa,
- Önceden geçirmiş olduğunuz peptik ülser hastalığınız varsa,
- Karaciğer ve böbrek hastalığınız varsa,
- Astımınız varsa,
- Yaşınız 65 üzerinde ise,
- Yakın bir zamanda cerrahi bir işlem geçirecekseniz,

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

### **DOLPHİN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması**

DOLPHİN'i yemeklerle birlikte almalısınız.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer hamileyseniz DOLPHİN'i kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız DOLPHİN'i kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

DOLPHİN'in araç ve makine kullanma yeteneği üzerindeki etkilerine ait herhangi bir veri yoktur.

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

DOLPHİN her dozunda 23 mg'dan daha az sodyum ihtiva eder. Bu miktar için herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Eğer;

- Anjiyotensin dönüştürücü enzim inhibitörleri ve anjiyotensin II antagonistleri (yüksek tansiyon ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılırlar)
- Asetaminofen (ağrı kesici ve ateş düşürücü olarak kullanılır)
- Antasitler (hazımsızlık tedavisinde kullanılır)
- Aspirin (ağrı kesici, kanı sulandırıcı olarak kullanılır)
- Diüretikler (idrar söktürücü olarak kullanılır)
- Lityum (psikiyatride kullanılır)
- Metotreksat (kanser tedavisinde kullanılır)
- Nonsteroid antiinflamatuar gruba ait diğer ilaçlar
- Antikoagülanlar (kan sulandırıcı ilaçlar)

Kullanıyorsanız doktorunuza haber veriniz. Bu ilaçlar DOLPHİN ile etkileşim gösterirler.

*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. DOLPHİN nasıl kullanılır?**

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

Kas iskelet ağrıları, dismenore, diş ağrısı, postoperatif ağrı gibi hafif ve orta şiddetteki ağrılar:

DOLPHİN, 1000 mg'lık başlangıç dozunu takiben günde 2 veya 3 defa 500 mg dozunda uygulanır. Doz hastanın yaş ve kilosuna veya tedaviye alınan cevaba göre ayarlanır. Günde 1.5 g'lık idame dozunun aşılması önerilir.

Osteoartrit veya romatoid artrit:

Tavsiye edilen günlük doz 500 mg – 1000 mg'dır. Bu doz günde bir defada veya ikiye bölünmüş dozlar halinde verilebilir. Dozaj ağrının tabiatına ve şiddetine göre ayarlanır.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

DOLPHİN sadece ağızdan kullanım içindir.

Tabletleri çiğnmeden veya kırmadan yeterli miktarda sıvı ile alınız (örneğin bir bardak su ile).

#### **Değişik yaş grupları:**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

12 yaşından küçük çocuklarda DOLPHİN'in kullanılması tavsiye edilmez.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

DOLPHİN, 65 yaş ve üzerindeki yaşlıların tedavisinde dikkatle kullanılmalıdır.

### **Özel kullanım durumları:**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

DOLPHİN, böbrek yetmezliğinde dikkatle kullanılmalı ve daha düşük dozlar uygulanmalıdır. DOLPHİN tedavisi sırasında, karaciğer hastalığına işaret eden klinik belirti ve semptomlar gelişirse DOLPHİN kesilmelidir.

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

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

DOLPHİN'den fazla miktarda yutmanız durumunda, derhal size en yakın hastanenin acil servis bölümüyle veya doktorunuzla temasa geçiniz. Doz aşımı belirtileri şunlardır: Uyuşukluk, kusma, bulantı, ishal, kalp atımının hızlanması, terleme, kulak çınlaması, yönünü şaşırma ve sersemliktir.

*DOLPHİN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **DOLPHİN'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

#### **DOLPHİN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Eğer DOLPHİN almayı bırakmak isterseniz, doktorunuzla konuşunuz.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

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

- Mide-bağırsak kanaması
- Bronş spazmı ile birlikte ani aşırı duyarlılık reaksiyonları (alerji sonucu yüz ve boğazda şişme, ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden döküntü, iltihap, deride içi sıvı dolu kabarcıklar)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DOLPHİN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

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

- Mide-bağırsak ülseri, gastrit, anormal karaciğer fonksiyonu, sarılık, safra akışının yavaşlaması veya durması, karaciğer iltihabı.
- Hayal görme, zihin karışıklığı,
- Kafada uyuşma hissi

- Bulanık görme dahil olmak üzere geçici görme bozuklukları
- Ağız içinde iltihap
- Pıhtılaşmayı sağlayan kan hücresi sayısında azalma, beyaz kan hücreleri sayısında azalma, kansızlık
- Ağrılı idrar yapma, böbrek bozukluğu, böbrek iltihabı, idrarda kan tespit edilmesi, idrarda protein tespit edilmesi

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

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

- Bulantı, kusma, hazımsızlık, mide-bağırsak ağrısı, ishal, kabızlık ve gaza bağlı mide-bağırsakta şişkinlik, iştahsızlık
- Uyuklama hali, uykusuzluk, sinirlilik, depresyon
- Sersemlik, baş ağrısı, yorgunluk, kuvvetsizlik, ödem, denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi
- Kulak çınlaması
- Döküntü, kurdeşen, kaşıntı, terleme, ışığa duyarlılık

Bunlar DOLPHİN'in hafif yan etkileridir.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**5. DOLPHİN'in saklanması**

*DOLPHİN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DOLPHİN'i kullanmayınız.*

**Ruhsat sahibi :** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Büyükdere Cad. 34398 Maslak - İstanbul

**Üretim yeri :** Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Çanta 34580 Silivri - İstanbul

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

