

KULLANMA TALİMATI

DOLOREX %1 Jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 10 mg diklofenak potasyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer (974), adonia esansı, likit parafin (vazelin likit), izopropil alkol, propilen glikol, makrogol setostearil eter, kokoil kaprilokapat, trolamin (trietanolamin), 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. ***DOLOREX nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DOLOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DOLOREX nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DOLOREX'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOLOREX nedir ve ne için kullanılır?

- DOLOREX etkin madde olarak diklofenak potasyum içeren, jel formunda bir ilaçtır.
- DOLOREX topikal kullanılan non-streoidal antiinflamafuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Yalnızca harici kullanım içindir.
- DOLOREX, 50 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.
- DOLOREX yetişkinlerde
 - Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, inflamasyon (iltihaplanma) ve şişmede,
 - Yumuşak doku inflamasyonlarında (iltihaplanmalarında)
 - Bölgesel romatizma hastalıklarında kullanılır.

2. DOLOREX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOLOREX'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenaka veya DOLOREX'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.
- DOLOREX'i açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzemalı cilt üzerine uygulamayınız.
- Çocuklarda ve 14 yaşından küçük adolesanlarda kullanmayınız.

DOLOREX'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- DOLOREX, oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında sistemik yan etki olasılığı göz ardı edilemez. Bu nedenle geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız dikkatli kullanınız.
- Sistemik yan etkilerin artışına neden olabileceğinden, DOLOREX'i non-steroidal antiinflamatuar (NSAİ) ilaçlar ile birlikte dikkatli kullanınız.
- DOLOREX yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içine uygulamayınız. Yutmayınız.
- DOLOREX'in gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- DOLOREX kullandığınız sürede aşırı güneş ışığına maruz kalmayınız.
- Deri döküntülerinizin olması durumunda tedavinizi durdurunuz.
- DOLOREX kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.
- Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.
- Mide ve bağırsak kanaması öykünüz varsa dikkatli kullanınız.
- Bronşiyal astım ya da alerjik hastalığınız var ise bronkospazm (akciğer alt solunum yollarının geçici olarak daralması) görülebileceğinden dikkatli kullanınız.

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

DOLOREX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOLOREX'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOLOREX'i gebeliğiniz boyunca, özellikle üçüncü üç aylık dönemde kesinlikle kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer NSAİ ilaçlar gibi, diklofenak da küçük miktarlarda anne sütüne geçmektedir. DOLOREX'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

DOLOREX'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

DOLOREX'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOLOREX propilen glikol içerdiğinden deride iritasyona neden olabilir.

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. DOLOREX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

DOLOREX'i günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 2-4 gram DOLOREX (kiraz ile ceviz büyüklüğü kadar miktarda) yaklaşık olarak 2.0-2.5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

DOLOREX'i günde 4 defadan fazla kullanmayınız.

DOLOREX'in gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DOLOREX'in çocuklarda ve 14 yaşın altındaki adolesanlarda kullanımı için etkililik ve güvenilirlik verisi bulunmamaktadır. Bu sebeple; çocuklarda ve 14 yaşın altındaki adolesanlarda kullanılmamalıdır.

14 yaş ve üzeri adolesanlarda, ağrı için 7 günden uzun süre kullanılması ya da semptomların kötüleşmesi durumunda doktora danışılması önerilmektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda DOLOREX'in yetişkin dozları kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLOREX kullandıysanız:

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

Siz veya çocuğunuz yanlışlıkla DOLOREX'i yutarsa, derhal doktorunuza veya en yakın hastanenin acil servisine başvurunuz.

DOLOREX'i kullanmayı unutursanız:

Eğer DOLOREX'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DOLOREX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bilgi bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Görülebilecek yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın:	10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın:	10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan:	100 hastanın birinden az, fakat 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek:	1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Çok seyrek:	10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa DOLOREX’i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

Çok seyrek:

- 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 DOLOREX’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:

Yaygın:

- Ekzema (Mayasıl), eritem (Deride kızarıklık) , dermatit (deri iltihabı), (kontakt dermatit (deriye doğrudan temas ile gelişen deri iltihabı dahil), kaşıntı
- Döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Kaşıntı

Seyrek:

- İçi sıvı dolu kesecikler barındıran cilt iltihabı (Büllöz dermatit)

Çok seyrek:

- Işığa hassasiyet
- İçi irinle dolu kesecikler barındıran döküntüler
- Aşırı hassasiyet reaksiyonları (ürtiker (kurdeşen) dahil), yüz, ağız ve gırtlak mukozasında ödem görülmesi (anjioödem)
- Astım

Bilinmiyor:

- Dökülme, ciltte renk değişikliği
- Kızarıklık

Bunlar DOLOREX’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 sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0

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. DOLOREX'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DOLOREX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 30/11/2022 tarihinde onaylanmıştır.