

KULLANMA TALİMATI

DİCLOMEC PLUS %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 madde: Karbomer 974, izopropil alkol, propilen glikol, likit parafin, setomakrogol 1000, kokoil kaprilokapat, trietanolamin, adonia esansı, 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. ***DİCLOMEC PLUS nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİCLOMEC PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİCLOMEC PLUS nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİCLOMEC PLUS'ın saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİCLOMEC PLUS nedir ve ne için kullanılır?

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

DİCLOMEC PLUS topikal (bölgesel) kullanılan steroid olmayan antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

DİCLOMEC PLUS 30 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.

DİCLOMEC PLUS aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde kullanılır.

- Ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde
- Ezilme, burkulma gibi yumuşak doku travmaları, spor yaralanmaları
- Eklem kireçlenmesi (osteoartrit), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartirit), 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. DİCLOMEC PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİCLOMEC PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenaka, tiyokolşikositide veya DİCLOMEC PLUS'ın 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.

DİCLOMEC PLUS'ı 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.

DİCLOMEC PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİCLOMEC PLUS'ın 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

DİCLOMEC PLUS'ın içeriğindeki tiyokolşikositide bağlı olarak nadir olarak uyuklama vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

DİCLOMEC PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİCLOMEC PLUS propilen glikol içerdiğinden deride 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. DİCLOMEC PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

- Yalnızca harici kullanım içindir.
- Ağız içine uygulamayınız ve yutmayınız.
- Deri yüzeyine, ağrılı bölgeye yavaşça ovmak suretiyle uygulayınız.
- DİCLOMEC PLUS'ı 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 DİCLOMEC PLUS'ın yetişkin dozları kullanılabilir, Tiyokolşikosid ile ilgili yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkinliği ile ilgili veri yoktur.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer DİCLOMEC PLUS'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİCLOMEC PLUS kullandıysanız:

DİCLOMEC PLUS'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİCLOMEC PLUS'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DİCLOMEC PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DİCLOMEC PLUS' ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DİCLOMEC PLUS'ı kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Kaşıntı, döküntü, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme gibi ani aşırı duyarlılık tepkisi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin DİCLOMEC PLUS'a karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkilerin sıklık dereceleri aşağıdaki gibidir.

Çok yaygın: 10 kişide 1'den fazla

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

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

Seyrek: 1,000 kişide 1'den az, 10,000 kişide 1'den 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),

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

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 saĐlamıŐ olacaksınız.

5. DİCLOMEC PLUS'ın Saklanması

DİCLOMEC PLUS'ı çocukların göremeyeceği, eriŐemeyeceĐi yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25  C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİCLOMEC PLUS'ı kullanmayınız.

EĞer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *DİCLOMEC PLUS'ı* kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

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

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ő.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No:3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı/.... tarihinde onaylanmıŐtır.