

KULLANMA TALİMATI

DİCLOMEC FORT %2.32 jel

Cilt üzerine haricen uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 20 mg diklofenak sodyuma eşdeğer 23,2 mg diklofenak dietilamonyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Karbomer 974, adonia esansı, vazelin likit, saf su, izopropil alkol, propilen glikol, makrogol setostearil eter, kokoil kaprilokapat, trietanolamin.

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 FORT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***DİCLOMEC FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***DİCLOMEC FORT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***DİCLOMEC FORT'un saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİCLOMEC FORT nedir ve ne için kullanılır?

- DİCLOMEC FORT etkin madde olarak diklofenak dietilamonyum içeren, beyaz veya beyazımsı, opak homojen krem görünümünde jel formunda bir ilaçtır.
- DİCLOMEC FORT haricen kullanılan non-steroidal antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- DİCLOMEC FORT, 50 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.
- DİCLOMEC FORT aşağıdaki hastalıkların bölgesel şikayetlere yönelik tedavisinde ağrı kesici (analjezik) ve iltihap giderici (antiinflamatuvar) olarak etkilidir:
 - Kireçlenme (osteoartrit), eklem romatizması (romatoid artrit), eklem çevresindeki yumuşak dokunun, eklem bağlarının, eklem kapsülünün iltihabı (periartrit, tendinit, bursit ve tenosinovit) gibi romatizmal hastalıklarda
 - Ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku travmaları

- Ağrı, iltihap ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları

2. DİCLOMEC FORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DİCLOMEC FORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak'a veya DİCLOMEC FORT'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 steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar ile hırıltı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa
- Herhangi başka bir diklofenak ya da aspirin ya da ibuprofen gibi ağız yoluyla alınan steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar kullanıyorsanız
- Bir yaralanma veya aşırı kullanım ile ilgili olmayan, yakın zamanda ortaya çıkan şiddetli eklem ağrınız varsa,
- Hastalık hissi, ateş ya da ağrıya eşlik eden herhangi bir şikayetiniz varsa,
- Hamileyseniz (özellikle son 3 aylık dönemde) kullanmayınız.
- Uygulama sonrasında cildinizde döküntü gelişirse ilacı kullanmayı bırakınız.
- 14 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kullanmayınız.

DİCLOMEC FORT'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- DİCLOMEC FORT'u açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzermalı cilt üzerine uygulamayınız. İlacın uygulanmasından sonra ciltte kızarıklıklar görülürse ilacı kullanmayı bırakınız.
- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız dikkatli kullanınız. Doktor tavsiyesi olmadan kullanmayınız.
- DİCLOMEC FORT yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içine uygulamayınız. Yutmayınız. Uygulamadan sonra eller yıkanmalıdır (tedavi edilen yer elleriniz değilse).
- DİCLOMEC FORT kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.
- Mide ya da bağırsak ülseriniz (mide-bağırsak yaraları) varsa ya da geçmişte olmuşsa, ürünü kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- Astımınız varsa DİCLOMEC FORT kullanmadan önce doktorunuza danışınız.
- DİCLOMEC FORT'un gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- Ciddi yanma riski nedeniyle, uygulama sonrası sigara içmeyin veya çıplak alevin yanına gitmeyin. Ürünle temas eden kumaş (giysi, yatak takımı, pansuman vb.) daha kolay yanar ve ciddi bir yangın tehlikesi oluşturur. Giysileri ve yatakları yıkamak ürün birikimini azaltabilir, ancak tamamen uzaklaştırmaz.

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

DİCLOMEC FORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

DİCLOMEC FORT'un uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİCLOMEC FORT'u kesinlikle gerekli olmadıkça hamilelikte kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DİCLOMEC FORT'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

DİCLOMEC FORT'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

DİCLOMEC FORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİCLOMEC FORT propilen glikol içerdiğinden deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Diklofenak içeren veya diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ağrı kesici/iltihap giderici (aspirin ya da ibuprofen gibi) diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.

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 FORT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler ve 14 yaş ve üzerindeki ergenler (adolesanlar):

DİCLOMEC FORT, derinin etkilenen bölgesine tercihen sabah ve akşam olmak üzere günde 2 defa yavaşça ovma suretiyle uygulanmalıdır. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: etkilenen alanın büyüklüğüne göre 2 gram (yaklaşık kiraz büyüklüğünde) - 4 gram (yaklaşık ceviz büyüklüğünde) DİCLOMEC FORT yaklaşık olarak 2.0-2.5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için yeterlidir. Maksimum günlük doz 8 g'dır. Böylece maksimum haftalık doz 56 g'dır.

7 gün kullanmanız sonucunda ağrı ve şişlik durumunda bir gelişme olmazsa ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız. Doktor tarafından farklı bir kullanım önerilmediği durumda, 14 günden fazla kullanmayınız.

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 kullanım:

DİCLOMEC FORT'un çocuklarda ve 14 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

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

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda DİCLOMEC FORT'un yetişkin dozları kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer DİCLOMEC FORT'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİCLOMEC FORT kullandıysanız:

Eğer siz ya da çocuğunuz kazara DİCLOMEC FORT yutarsanız/yutarsa doktorunuza danışınız ya da hastanenin acil servisine başvurunuz.

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

DİCLOMEC FORT'u kullanmayı unutursanız:

Eğer DİCLOMEC FORT'un bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DİCLOMEC FORT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sıralanmıştır.

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 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilemiyor.

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

- 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 DİCLOMEC FORT'a 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:

- Cilt hastalığı (iltihaplanma, ekzema)
- Döküntü

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Işığa hassasiyet
- Kaşıntı
- Kızarıklık

Bunlar DİCLOMEC FORT'un hafif yan etkileridir.

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

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

5. DİCLOMEC FORT'un saklanması

DİCLOMEC FORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Etiketin veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra DİCLOMEC FORT'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *DİCLOMEC FORT'u* 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.
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.