

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 kaprilokaprat, 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:
 - Kas ve eklem yaralanmaları (örn. burkulmalar, incinmeler, ezilmeler, sırt ağrısı, spor yaralanmaları), ağrıyı hafifletme ve normal fonksiyona geri dönmeye yardımcı olma;
 - Tendinit gibi yumuşak doku romatizmasının lokalize formları (örn. tenisçi dirseği), dirsek veya diz çevresindeki eklem hastalıkları, şişlik.

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 başka 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 ekzematı 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.

- DİCLOMEC FORT gerekli olmadıkça gebeliğin ilk altı ayında kullanılmamalıdır. Gebelik planlayan ya da gebeliğin ilk üç ayında ve ikinci üç aylık döneminde kullanan kadınlarda düşük dozla ve olabildiğince kısa süreli tedavi uygulanmalıdır. Gebeliğin son üç ayında kesinlikle kullanılmamalıdır.
- DİCLOMEC FORT'un gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin son üç ayında diklofenak, rahmin normal gelişiminin engellenmesi ve/veya ductus arteriosusun (normalde anne karnında açık olup doğumu takiben kapanması gereken, kalpten çıkan iki büyük atardamar arasındaki açıklık) erken kapanması olasılıkları nedeniyle kontrendikedir.

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 veya etkisi ihmal edilebilir.

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

DİCLOMEC FORT propilen glikol içerdiğinden deride tahrişe (iritasyon) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Jelin topikal uygulamasını takiben sistemik diklofenak absorpsiyonu çok düşük olduğundan herhangi bir etkileşim gözlenmesi beklenmez. Aşağıdaki etkileşimler diklofenak oral formları ya da diğer NSAİİ'ler ile gözlenmiştir, aşağıdaki ilaçlardan birini alıyorsanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

Diklofenak içeren veya diğer nonsteroidal antiinflamatuvar ağrı kesici/iltihap giderici (aspirin ya da ibuprofen gibi),

Psikiyatrik hastalıkların tedavisinde kullanılan lityum,

Kalp sorunlarının tedavisinde kullanılan digoksin gibi kalp glikozitleri,

Kan sulandırıcılar (antikoagülanlar)

Şeker hastalığı tedavisinde kullanılan antidiyabetikler,

Bazı inflamatuvar hastalıkların tedavisinde ve reddi önlemek için organ nakli sonrasında

kullanılan bağışıklık sistemi baskılayıcı siklosporin,

Bazı inflamatuvar hastalıkların tedavisinde ve kanser tedavisinde kullanılan bağışıklık sistemi baskılayıcı metotreksat,

Enfeksiyon tedavisinde kullanılan kinolon antimikrobiyaller

Antiinflamatuvar (yangı önleyici) özelliklere sahip steroidler

İdrar söktürücüler (Diüretik)

Gebelik sonlandırmada kullanılan Mifepriston

Yüksek tansiyon tedavisinde kullanılan antihipertansifler

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 2-2.5 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 emici bir kağıt (ıslak mendil olmamalı) ile siliniz ve sonrasında 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 doktorunuz veya eczacınız 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'u doğru zamanda uygulamayı unutursanız, hatırladığınız anda uygulayınız ve sonra normal şekilde devam edin.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

DİCLOMEC FORT ile tedavi sonlandırıldığındaki 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.

Yaygın görülen yan etkiler

- Deride döküntü, ekzema, eritem (derinin kızarması), dermatit (temas dermatiti dahil)
- Kaşıntı
- Baş ağrısı, baş dönmesi ya da vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)

Yaygın olmayan yan etkiler

- Epigastrik ağrılar (Mide bölgesindeki ağrılar), diğer gastrointestinal bozukluklar (ör: bulantı, kusma, ishal, karın bölgesinde kramplar, hazımsızlık, gaz, iştahsızlık)
- Anormal karaciğer fonksiyonu test sonuçları (serum aminotransferaz enzimlerinin yükselmesi (ALT, AST))
- Deride döküntü ya da cilt kabarcıkları

Seyrek görülen yan etkiler

- Deride içi sıvı dolu kabarcıklar
- Deride kaşıntılı kırmızı döküntüler (ürtiker)

- Vücudun su tutması (ödem)
- Uyuşukluk, yorgunluk
- Mide-barsak kanalında kanama, mide ya da ince barsak ülseri (kanamalı ya da delinmeli olan ya da olmayan), kanlı ishal
- Hepatit dahil karaciğer fonksiyon bozuklukları (hastalığı bilinen korunaklı hastalarda, hızlı kötüleşebilen ciltte ya da gözlerde sararma görülen veya görülmeyen durumlar)

Çok seyrek görülen yan etkiler

- Deride iltihaplı kabarcıklar
- Aşırı hassasiyet tepkileri (deride kaşıntılı kırmızı döküntüler, yüzün, dudakların, ağzın, dilin ya da boğazın şişmesiyle ortaya çıkan alerjik reaksiyon)
- Ekzema, kabarcıklı deri döküntüleri, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıkların oluşması, pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri iltihabı (eritema multiforme ya da ateş varsa Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ya da toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık), pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri döküntüsü (eksfoliyatif dermatit), derinin güneşe hassasiyetinde artış (ışığa duyarlılık reaksiyonu), saç dökülmesi, Mor deri lekeleri (purpura ya da bir alerji nedeniyle oluştuysa alerjik purpura)
- Vücudun su tutması, deri altındaki bölgenin biriken sıvı nedeniyle şişmesi (anjiyoödem)
- Nefes almada güçlük, hırıltı ve öksürük ile birlikte soluk alıp vermede ani güçlük ve göğüste sıkışma hissi (astım belirtileri)
- Gün ışığına aşırı hassasiyet
- Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi (anemi), düşük beyaz kan hücresi düzeyi (lökopeni), düşük trombosit düzeyi (trombositopeni), ani ve sık gelişebilen lökopeni azalması (agranülositoz), kemik iliği fonksiyon bozukluğu ile ortaya çıkan kırmızı kan hücreleri, beyaz kan hücreleri ve kan hücrelerinde eksikliğe bağlı yorgun hissetme (aplastik anemi)
- Cinsel iktidarsızlık (diklofenaka bağlı olduğu bilinmemektedir)
- Düzensiz kalp atışı ve çarpıntı (palpitasyon), göğüs ağrısı, hipertansiyon
- Duygu bozukluğu, ciltte karıncalanma hissi, hafıza bozukluğu, disoryantasyon, görüş bozuklukları (bulanık görme, çift görme), duyma bozukluğu. Kulak çınlaması, uykusuzluk, havale, anksiyete, depresyon, kabus görme, titreme, psikotik reaksiyonlar, tat almada değişiklik bozukluğu
- Düşük gut diye bilinen düşük bağırsak bozuklukları (örn: spesifik olmayan kanamalı kalın bağırsak iltihabı, kalın bağırsağın iç yüzeyinde yaşanan iltihabi hastalık, kolon hasarı ve daralma oluşumu v.b)
- Pankreas iltihaplanması, ağız yaraları, dil iltihaplanması, yemek borusu lezyonları, kabızlık
- Vücutta şişme, güçsüzlük hissi ya da idrar çıkışında değişiklik (akut böbrek yetmezliği belirtileri), üriner anormallikler (örn: idrarda aşırı miktarda protein (proteinüri belirtileri), idrarda kan (hematüri belirtileri)), yüzde ya da karında şişme, yüksek kan basıncı (nefrotik sendrom belirtileri), idrar çıkışında artış ya da azalma, sersemlik, bilinç bulanıklığı, bulantı (interstisiyel nefrit belirtileri), idrar çıkışının ciddi şekilde azalması (renal papiller nekroz belirtileri)

NSAİ'lerle aşırı duyarlılık reaksiyonları raporlanmıştır. Bu çok seyrek vakalar alerjik şok (anaflaktik/anaflaktoid) sistem reaksiyonlarını içeren düşük tansiyon (hipotansiyon) ve astım, ağırlaşmış astım, bronşları çevreleyen kasların kasılması (bronkospazm) ya da nefes darlığı (dispne) gibi solunum yolu reaktivitesini kapsamaktadır.

Bilinmiyor

- Ciltte kepeklenme derinin soyulması ve ciltte renk değişikliği

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.