

KULLANMA TALİMATI

DOLOFAST %1 topikal jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir tüpte (30 g) 0,3 gram nimesulid
- **Yardımcı maddeler:** Dietilen glikol monoetil eter, gliseril monooleat, hidroksipropil selüloz.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için çok 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. **DOLOFAST nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DOLOFAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DOLOFAST nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DOLOFAST'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DOLOFAST nedir ve ne için kullanılır?

- DOLOFAST, etkin madde olarak nimesulid içeren jel formunda bir ilaçtır.
- DOLOFAST, topikal kullanılan nonsteroidal antiinflatuvar preparatlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- DOLOFAST her bir tüpte 0,3 gram nimesulid içerir.
- DOLOFAST, 30 gram jel içeren Alüminyum tüp içinde kullanıma sunulmaktadır.
- DOLOFAST;
-Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, iltihaplanma ve şişmede,

- Yumuşak doku iltihaplanmalarında,
- Bölgesel romatizma hastalıklarında kullanılır.

2. DOLOFAST'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DOLOFAST'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- DOLOFAST'ın içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Alerjik tepkileri uyaran ve prostaglandin sentezini engelleyen asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan diğer ilaçlar sizde astım, alerjik burun akıntısı (rinit), ciltte kızarıklık ve kaşıntı (ürtiker), göz kapakları, dış üreme organları, dudaklar ve dil gibi yumuşak dokularda şişme (anjiyoödem) ve burun içinde et oluşumuna (nazal polip) neden oluyorsa DOLOFAST'ı kullanmayınız.
- Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanmayınız.
- Diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) ilaçlarla aynı anda kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

DOLOFAST'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- DOLOFAST'ı, gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- Ağız yolu ile almayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- DOLOFAST kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Mide-bağırsak kanaması, aktif veya olası mide ülseri, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır kan pıhtılaşma bozuklukları veya ağır/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanınız.
- Diğer NSAİ (ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınız. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimalini göz ardı etmeyiniz. Tedavi boyunca DOLOFAST ile diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) NSAİ ilaçlar ile beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz (ışık maruziyeti ile ortaya çıkan deri hastalığı) oluşabilir. Işığa duyarlılık hissini azaltmak için direkt güneş ışığına maruz kalmayınız.
- DOLOFAST'ı gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- DOLOFAST'ı uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- DOLOFAST'ı sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir

materyalle kapatmayınız.

- İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için en az etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

DOLOFAST'ın herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır. DOLOFAST'ı topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DOLOFAST'ın gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. döneminde DOLOFAST kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nimesulidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde DOLOFAST kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

DOLOFAST'ı emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

DOLOFAST'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

DOLOFAST'ın yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Araç ve makine kullanımı

DOLOFAST'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

DOLOFAST'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DOLOFAST'ın içeriğinde özel uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde bulunmamaktadır.

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. DOLOFAST nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde DOLOFAST'ı etkilenen bölgeye günde 2 veya 3 kez uygulayınız. Önerilen tedavi süresi 7-15 gündür.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

DOLOFAST yalnızca topikal kullanım içindir. DOLOFAST'ı etkilenen bölgeye nazıkçe tamamen emilinceye kadar uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye DOLOFAST'ı kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

DOLOFAST 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise, DOLOFAST dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

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

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla DOLOFAST kullandıysanız:**

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

DOLOFAST'ın aşırı kullanımı ile ilgili bilinen bir olay yoktur.

- **DOLOFAST'ı kullanmayı unutursanız**

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

- **DOLOFAST ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

DOLOFAST tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi DOLOFAST'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

Çok yaygın	:10 hastanın en az 1 inde 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	: 1.000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Uygulama bölgesinde;

Yaygın

- Kaşıntı (prurit)
- Kızarıklık (eritem)

Bilinmiyor

- Hafif veya orta şiddette cilt tahrişi
- Pullanma
- Deri döküntüsü

Bunlar DOLOFAST'ın hafif yan etkileridir.

Eğer 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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. DOLOFAST'ın saklanması

DOLOFAST'ı 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 DOLOFAST'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz DOLOFAST'ı kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

1. Organize San. Bölgesi Avar Cad. No:2 06935 Sincan / ANKARA

Tel : +90 312 267 11 91 (pbx)

Faks : +90 312 267 11 99

Üretim Yeri:

DİNÇSA İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.

1. Organize San. Bölgesi Avar Cad. No:2 06935 Sincan / ANKARA

Tel : +90 312 267 11 91 (pbx)

Faks : +90 312 267 11 99

Bu kullanma talimatı .././.... tarihinde onaylanmıştır.