

KULLANMA TALİMATI

DİKLORON® 75 mg/3 ml I.M. enjeksiyonluk çözelti

Kas içine uygulanır.

Steril

- **Etkin madde:** Her 3 mL'lik (toplam hacim) enjeksiyonluk çözelti 75 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Mannitol, sodyum metabisülfid, benzil alkol, propilen glikol, sodyum hidroksit, enjeksiyonluk 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. **DİKLORON nedir ve ne için kullanılır?**
2. **DİKLORON kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **DİKLORON nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **DİKLORON'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİKLORON nedir ve ne için kullanılır?

- DİKLORON 75 mg/3 mL, etkin maddesi diklofenak sodyum olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- DİKLORON, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- Her kutuda 4, 10 veya 100 adet 3 mL’lik ampul bulunmaktadır.

Kas içine uygulanan DİKLORON aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır:

Kireçlenme (osteoartrit), eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (romatoid artrit) ve sırt, boyun ve göğüs kafesi eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizma (ankilozan spondilit) belirti ve bulgularının tedavisi ile akut gut hastalığına bağlı eklem iltihabı (akut gut artrit), akut kas-iskelet sistemi ağrıları, ameliyattan sonraki ağrı (postoperatif ağrı) ve ağrılı adet görme (dismenore) tedavisinde endikedir.

DİKLORON'un nasıl etki gösterdiği ya da size neden verildiği konusunda sorularınız varsa lütfen doktorunuza danışınız.

2. DİKLORON'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuz ya da eczacınız tarafından verilen tüm talimatlara dikkatle uyunuz. Bu bilgiler bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

DİKLORON'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Diklofenak sodyum, sodyum metabisülfid, aspirin, ibuprofen veya diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSAİİ) ya da bu kullanma talimatının başında verilen, DİKLORON'un diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa. Aşırı duyarlılık reaksiyonu belirtileri arasında yüz ve ağızda şişme (anjiyoödem), solunum problemleri, göğüs ağrısı, burun akıntısı, deri döküntüsü veya başka herhangi bir çeşit alerjik reaksiyon yer alır
- Mide (gastrik) ya da on iki parmak bağırsağı (peptik) ülseriniz (yara) varsa veya daha önce geçirdiyseniz veya sindirim sisteminde kanama varsa (bu kusmukta kan, bağırsakları boşaltırken kanama, dışkıda taze kan veya siyah, katranlı dışkıyı içerebilir)
- Diğer NSAİİ'leri kullandıktan sonra mide veya bağırsak sorunları yaşadysanız
- Kalp, böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp hastalığınız ve/veya serebrovasküler hastalığınız varsa, örn. kalp krizi, felç, geçici iskemik atak (GİA) geçirdiyseniz veya kalbe veya beyne giden kan damarlarında tıkanıklık veya by-pass tıkanıklıklarını gidermek için bir ameliyat geçirdiyseniz
- Kan dolaşımınızla ilgili sorunlarınız varsa veya olduysa (periferik arter hastalığı)
- Altı aydan daha uzun süredir hamileyseniz,

Bu uyarılar geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse DİKLORON'u kullanmadan önce bunu doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

DİKLORON'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Diklofenak tedavisine, kalp damar sistemi hastalıkları için önemli risk faktörlerini (örn. yüksek kan basıncı, kanınızda yağ (kolesterol, trigliseritler) düzeylerinde anormal derecede yükseklik, şeker hastalığı, sigara kullanımı gibi) taşıyan hastalarda, ancak dikkatli bir değerlendirme sonrasında başlanmalıdır. Özellikle yüksek dozda kullanımında (günlük 150 mg) ve uzun süreli tedavilerde bu riskin arttığı görülmüştür. Bu yüzden, diklofenak tedavisinde mümkün olan en kısa tedavi süresi ve en düşük etkili doz tercih edilmelidir.

Sağlık mesleği mensuplarının hastaların diklofenak tedavisine devam etme gerekliliğini düzenli olarak tekrar değerlendirmelidir.

- Bilinen bir kalp ya da kan damarı hastalığınız varsa [ayrıca kontrol edilemeyen yüksek kan basıncı, konjestif kalp yetmezliği (kalbin vücudun ihtiyaçlarını karşılayabilecek kadar kan pompalayamaması), bilinen iskemik kalp hastalığı (kalbin oksijenlenmesini ve kanlanmasını sağlayan damarın daralması) veya periferik arteriyel hastalık (atardamarların daralması ve bunun sonucunda damarın beslediği bölgeye yeterince kan gidememesi durumu) dahil kalp damar sistemi hastalığı olarak tanımlanır.] DİKLORON ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; DİKLORON ile tedavinizi sürdürmeniz gerekip gerekmediği doktorunuz tarafından yeniden değerlendirilecektir.)
- Kalp damar sistemine yönelik yan etkiler açısından riskinizi mümkün olan en düşük seviyede tutmak üzere ağrı ve/veya şişliğinizi hafifleten en düşük DİKLORON dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir
- DİKLORON gibi bir ilacı kullanırken kalp krizi ya da inme riskinde küçük artışlar gözlenir. Uzun süre, yüksek doz DİKLORON kullanıyorsanız bu risk daha yüksektir. İlacınızın dozu ve ne kadar süreyle kullanacağınız konusunda daima doktorunuzun talimatlarına uyunuz.
- Bu ilacı kullanırken yaşayabileceğiniz semptomlardan dolayı doktorunuz sizi zaman zaman kontrol etmek isteyebilir.
- DİKLORON çocuklarda kullanılmamalıdır.
- DİKLORON bazen ameliyattan sonra bağırsaklarınızdaki yara iyileşmesini kötüleştirebileceğinden, DİKLORON almadan önce yakın zamanda mide veya bağırsak kanalından ameliyat olduysanız veya olacaksanız doktorunuza söyleyiniz.
- DİKLORON’u başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit /aspirin, kortikosteroidler (kortizon ve benzeri ilaçlar), “kan sulandırıcılar” ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri olarak sınıflandırılan depresyon ilaçları dahil) eş zamanlı olarak alıyorsanız (bkz. “Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı”).
- Daha önce mide ülseri, mide kanaması ya da siyah dışkı gibi mide-barsak sorunları geçirdiyseniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa.
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da bağırsak iltihabı (Crohn hastalığı) varsa
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka rahatsızlıklarınız varsa
- Porfiri adında bir rahatsızlığınız varsa (nadir bir karaciğer sorunu)
- Astımınız varsa
- Emziriyorsanız
- Anjina (kalbin yeteri kadar oksijen alamaması nedeniyle göğüste ağrı), kanın pıhtılaşması, yüksek tansiyon, kanınızda anormal derecede yüksek yağ seviyeleri (yüksek kolesterol veya yüksek trigliserit)
- Kalp sorunlarınız varsa, felç geçirdiyseniz ya da bu rahatsızlıklara yakalanma riskiniz olduğunu düşünüyorsanız (örn. yüksek tansiyon, şeker hastalığınız veya yüksek kolesterolünüz varsa veya sigara içiyorsanız)

- Şeker hastasıysanız
- Sigara içiyorsanız
- Lupus (cilt, eklemler ve iç organlarda iltihaplanmaya yol açan kronik bir hastalık) veya benzer bir rahatsızlığınız varsa
- Vücudunuzun susuz kalmış olma olasılığı varsa (örn. hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası)
- Son zamanlarda ciddi kan kaybı yaşadığınız

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

- DİKLORON kullanırken herhangi bir zamanda göğüs ağrısı, nefes darlığı, güçsüzlük ya da geveleyerek konuşma gibi kalp ya da kan damarları problemlerine işaret eden belirti veya semptomlar yaşarsanız derhal doktorunuza arayınız.
- DİKLORON, bir enfeksiyonun belirtilerini (örn. baş ağrısı, yüksek ateş) hafifletebilir ve dolayısıyla enfeksiyonun saptanmasını ve yeterli derecede tedavi edilmesini güçleştirebilir. Kendinizi iyi hissetmiyor ve doktora görünme ihtiyacı duyuyorsanız, DİKLORON kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- NSAİİ kullanırken mide sorunları yaşıyorsanız, özellikle de yaşıyorsanız, normalin dışında belirtiler fark ederseniz derhal doktorunuza söylemelisiniz.
- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi DİKLORON da şiddetli alerjik reaksiyonlara (örn. döküntü) neden olabilir.

Eğer yukarıda tanımlanan belirtilerden herhangi birini yaşarsanız, derhal doktorunuza haber veriniz.

DİKLORON'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi DİKLORON da hamilelik döneminin son üç ayında kullanılmamalıdır, çünkü doğmamış çocuğunuza zarar verebilir ya da doğum sırasında sorunlara neden olabilir. Doğmamış bebeğinizde böbrek ve kalp sorunlarına neden olabilir. Sizin ve bebeğinizin kanama eğilimini etkileyebilir ve doğumun beklenenden daha geç veya daha uzun sürmesine neden olabilir. Kesinlikle gerekli olmadıkça ve doktorunuz tarafından tavsiye edilmedikçe hamileliğin ilk 6 ayında DİKLORON almamalısınız.

Bu dönemde veya hamile kalmaya çalışırken tedaviye ihtiyacınız varsa, mümkün olan en kısa süre için en düşük doz kullanılmalıdır. Gebeliğin 20. haftasından itibaren birkaç günden fazla kullanılırsa, DİKLORON doğmamış bebeğinizde, bebeği çevreleyen amniyotik sıvının seviyesinin düşmesine (oligohidroamniyoz) veya bebeğin kalbindeki bir kan damarının (ductus arteriosus) daralmasına yol açabilecek böbrek sorunlarına neden olabilir. Birkaç günden daha uzun süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz ek izleme önerebilir. Birkaç günden daha uzun

süre tedaviye ihtiyacınız varsa, doktorunuz ek izleme önerebilir.

DİKLORON hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa doktorunuza konuşmalısınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

DİKLORON alıyorsanız bebeğinizi emzirmemelisiniz, çünkü bu bebeğiniz için zararlı olabilir.

Araç ve makine kullanımı

DİKLORON kullanan hastalarda nadir olarak görme bozuklukları, sersemlik ya da uyku hali gibi yan etkiler görülebilir. Bu tür etkilerini fark ederseniz, araç ve makine kullanmamalı ya da dikkatli olmanızı gerektiren başka aktivitelerde bulunmamalısınız. Bu tür bir etkiyle karşılaştığınız takdirde bunu mümkün olan en kısa sürede doktorunuza bildiriniz.

DİKLORON'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİKLORON sodyum metabisülfite içerir. Sodyum metabisülfite, nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonlarına ve bronkospazma (bronşları daraltıcı) neden olabilir.

Bu ilaç her ampul (3 mL) başına 1 mmol sodyum (23 mg)'dan daha az sodyum içerir yani aslında "sodyum içermez".

Benzil alkol:

Bu ilaç her ampul (3 mL) başına 120 mg benzil alkol içerir. DİKLORON enjeksiyonluk çözelti çocuklar ve ergenler için uygun değildir, yetişkinler içindir. Bununla birlikte benzil alkol yardımcı maddesiyle ilgili genel bir bilgi olarak;

- Benzil alkol küçük çocuklarda solunum problemleri (gaspıng sendromu) dahil olmak üzere ciddi yan etkiler ile ilişkilendirilmiştir. Yeni doğmuş bebeğe (4 haftalık olana kadar) doktor önerisi olmadan vermeyiniz. Küçük çocuklarda (3 yaşından küçük) doktorunuz veya eczacınızın önerisi olmadan bir haftadan uzun süre kullanmayınız.
- Hamileyseniz ve emziriyorsanız benzil alkol içeren ürünlerin kullanımına ilişkin tavsiye için doktorunuza veya eczacınıza danışınız. Bunun nedeni büyük miktarda benzil alkolün vücudunuzda birikebilmesi ve yan etkilere neden olabilmesidir (metabolik asidoz olarak bilinir).

Bu ilaç her ampul (3 mL) başına 600 mg propilen glikol içerir. DİKLORON enjeksiyonluk çözelti çocuklar ve ergenler için uygun değildir. Ayrıca DİKLORON, prematüre bebeklere ve yeni doğanlara verilmemelidir. Bununla birlikte propilen glikol yardımcı maddesiyle ilgili genel bir bilgi olarak;

- 4 haftadan küçük bebeklerde özellikle eğer bebeğe propilen glikol veya alkol içeren diğer ilaçlar veriliyorsa bu ilacı vermeden önce doktorunuz veya eczacınız ile temasa geçiniz.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Diyabet tedavisinde kullanılan ilaçlar
- Antikoagülanlar (varfarin gibi kan inceltici tabletler)
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar)
- Lityum (bazı zihinsel sorunları tedavi etmek için kullanılır)
- Metotreksat (bazı iltihaplı hastalıklar ve bazı kanserler için kullanılan bir ilaç)
- Siklosporin ve takrolimus (bazı iltihaplı hastalıkları tedavi etmek için ve organ nakillerinden sonra kullanılır)
- Trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır)
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar)
- Aspirin veya ibuprofen gibi başka herhangi bir NSAİİ veya COX-2 (siklo-oksijenaz-2) inhibitörü
- Mifepriston (gebeliği sonlandırmak için kullanılan bir ilaç)
- Kalp sorunlarını tedavi etmek için kullanılan kardiyak glikozitler (örn. digoksin)
- Depresyon tedavisinde kullanılan SSRI olarak bilinen ilaçlar
- Oral steroidler (antienflamatuvar bir ilaç)
- Kalp rahatsızlıklarını veya yüksek tansiyonu tedavi etmek için kullanılan ilaçlar, örn. beta-blokerler veya ADE inhibitörleri
- Vorikanozol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Fenitoin (kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestipol ve kolestiramin (kolesterol düşürücü olarak kullanılan ilaçlar)

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. DİKLORON nasıl kullanılır?

Doktorunuzun verdiği talimatlara dikkatle uyunuz. Önerilen dozu ve tedavi süresini aşmayınız.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen dozu aşmayınız. Ağrınızı kontrol edebilen en düşük dozu kullanmanız ve DİKLORON'u gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane DİKLORON enjeksiyonluk çözelti kullanacağınızı size söyleyecektir. Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağlı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Erişkinlerde:

Erişkinlere, iki günde en fazla günlük doz olarak bir ampul verilir, bazı vakalarda günde iki ampul verilebilir. Gerekirse, tedaviye diklofenak sodyum tablet veya süpozitivar (fitil) ile devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

Çözelti ampulden şırıngaya çekilir ve kalça kasının içine derine enjekte edilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanım:

DİKLORON çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar DİKLORON'un etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve semptomların hafifletilmesi için gereken en düşük miktarda tableti kullanmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

Böbrek yetmezliği:

DİKLORON böbrek yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Böbrek yetmezliği olan hastalarda yapılmış çalışmalar mevcut olmadığından, doz ayarlamasına ilişkin önerilerde bulunulamaz. Hafif ila orta şiddette böbrek yetmezliğiniz varsa DİKLORON'un dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

DİKLORON karaciğer yetmezliği olan hastalarda kullanılmamalıdır. Karaciğer yetmezliği olan hastalarda yapılmış çalışmalar mevcut olmadığından, doz ayarlamasına ilişkin önerilerde bulunulamaz. Hafif ila orta şiddette karaciğer yetmezliğiniz varsa DİKLORON'un dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİKLORON kullandıysanız:

Kazayla doktorunuzun size söylediğinden çok daha fazla DİKLORON aldıysanız, derhal doktorunuzla ya da eczacınızla temas kurunuz ya da bir hastanenin acil servisine başvurunuz. Tıbbi bakım görmeniz gerekebilir.

DİKLORON'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

DİKLORON kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

Bir dozu almayı unutursanız, hatırladığınızda vakit geçirmeden bu dozu alınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

- Ani ve basıcı göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü veya kalp krizi belirtileri)
- Nefessizlik, uzanırken soluma güçlüğü, ayak veya bacaklarda şişlik (kalp yetmezliği belirtileri)
- Özellikle vücudun bir tarafında olmak üzere yüzde, kolda veya bacakta ani güçsüzlük veya uyuşma; ani görme kaybı veya bozukluğu; ani konuşma veya konuşmayı anlama güçlüğü; görme bozukluğu olsun veya olmasın ilk kez ortaya çıkan ani migren benzeri baş ağrıları. Bu belirtiler inmenin erken bir belirtisi olabilir.
- Karın ağrısı, hazımsızlık, mide ekşimesi, gaz, mide bulantısı, kusma,
- Mide veya bağırsakta herhangi bir kanama belirtisi (kusmukta kan görülmesi, siyah ya da koyu renkli dışkı)
- Deri dökülmeleri, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması veya kabarcıklar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar,
- Hırıltılı solunum veya nefes darlığı (bronkospazm)
- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik
- Derinin ya da gözün beyazının sararması
- Sürekli boğaz ağrısı veya yüksek ateş
- İdrar miktarında veya görüntüsünde beklenmeyen değişim
- DİKLORON ile tedavinin başlamasından kısa bir süre sonra ortaya çıkan ve genellikle karın ağrısının başlamasından sonraki 24 saat içinde rektal kanama veya kanlı ishalin takip ettiği hafif kramp ve karın hassasiyeti
- Kounis sendromu adı verilen potansiyel olarak ciddi bir alerjik reaksiyonun işareti olabilen göğüs ağrısı
- Enjeksiyon yerinde ağrı, kızarıklık, şişme, sert yumru, yaralar ve morarma dahil enjeksiyon yeri reaksiyonları. Bu durum, yara iziyle iyileşen, enjeksiyon bölgesini çevreleyen derinin ve alttaki dokuların kararmasına ve ölümüne kadar ilerleyebilir ve Nicolau sendromu olarak da bilinir.

Normalden daha kolay morarma yaşadığınızı veya sık sık boğaz ağrısı veya enfeksiyon geçirdiğinizi fark ederseniz doktorunuza bildiriniz.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DİKLORON'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkilerYan 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.

Yaygın

- Mide ağrısı
- Mide ekşimesi
- Bulantı
- Kusma
- İshal
- Sindirim güçlüğü (dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu) belirtisi),
- Gaz
- İştah kaybı
- Baş ağrısı
- Baş dönmesi
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Deri döküntüsü veya deride leke
- Kandaki karaciğer enzim seviyelerinde yükselme
- Uygulama yerinde reaksiyon, kızarıklık, şişme, cilt renginde değişiklik, iltihaplanma, ağrı ve aşırı duyarlılık

Yaygın olmayan

Özellikle uzun süredir daha yüksek bir doz (günde 150 mg) alıyorsanız;

- Hızlı veya düzensiz kalp atışı (çarpıntı), göğüs ağrısı, kalp krizi veya nefes darlığı dahil kalp rahatsızlıkları
- Yatarken nefes almada zorluk veya ayaklarda veya bacaklarda şişme (kalp yetmezliği belirtileri)

Seyrek

- Mide ülseri veya kanaması (özellikle yaşlılarda ölümle sonuçlanan çok nadir vakalar bildirilmiştir)
- Gastrit (mide zarının iltihaplanması, tahriş olması veya şişmesi)
- Kan kusma

- Kanlı ishal (kanamalı diyare belirtileri) veya makattan kan gelmesi (rektal kanama)
- Siyah, katran rengi dışkı
- Sersemlik (uykululuk hali belirtisi), yorgunluk
- Deri döküntüsü ve kaşıntı
- Ayak bileklerinde şişme gibi belirtileri olan vücutta sıvı tutulması
- Karaciğer fonksiyon bozukluğu (örn. hepatit, sarılık)
- Astım (semptomlar arasında hırıltılı solunum, nefes darlığı, öksürük ve göğüste sıkışma olabilir)

Çok seyrek

Sinir sistemi üzerindeki etkiler:

- Beyin zarının iltihaplanması (menenjit)
- Parmaklarda karıncalanma veya uyuşma
- Titreme
- Bulanık veya çift görme gibi görme bozuklukları
- Tat değişiklikleri
- İşitme kaybı veya bozukluğu
- Kulak çınlaması
- Uykusuzluk, kabuslar
- Ruh hali değişiklikleri, depresyon, anksiyete, sinirlilik, zihinsel bozukluklar, oryantasyon bozukluğu (zaman, yer, yön algılarında bozulma) ve hafıza kaybı
- Nöbetler
- Işıktan rahatsız olma ile birlikte baş ağrısı
- Ateş
- Boyun tutulması

Mide ve sindirim sistemi üzerindeki etkiler:

- Kabızlık
- Dil iltihabı
- Ağız ülseri, ağız içi veya dudak iltihabı
- Alt bağırsak rahatsızlıkları (kolon iltihabı, kolit veya Crohn hastalığının kötüleşmesi dahil)
- Pankreas iltihabı

Akciğer veya kan dolaşımı üzerindeki etkiler:

- Hipertansiyon (yüksek tansiyon)
- Hipotansiyon (düşük tansiyon, belirtileri baygınlık, baş dönmesi veya sersemlik olabilir)
- Kan damarları iltihabı (vaskülit)
- Akciğer iltihabı (pnömonit)
- Kan değerlerinde bozukluklar (anemi dahil)

Karaciğer veya böbrekler üzerindeki etkiler:

- Karaciğer yetmezliği, idrarda kan veya protein varlığı dahil olmak üzere böbrek veya ciddi karaciğer bozuklukları

Cilt veya saç üzerindeki etkiler:

- Yüzde şişme
- Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap)
- Lyell sendromu (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık)
- Güneş ışığına maruz kalındığında daha da kötüleşebilen diğer deri döküntüleri dahil olmak üzere ciddi deri döküntüleri
- Enjeksiyon yerinde apse
- Saç dökülmesi

Üreme sistemi üzerindeki etkiler:

- İktidarsızlık

Bilinmiyor

- Boğaz bölgesinde hastalıklar
- Konfüzyon (bilinç bulanıklığı)
- Halüsinasyonlar
- Halsizlik (genel rahatsızlık hissi)
- Gözdeki sinirlerin iltihaplanması
- Duyu bozuklukları
- Enjeksiyon bölgesinde doku hasarı

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer DİKLORON'u birkaç haftadan daha uzun süredir alıyorsanız, fark etmediğiniz istenmeyen etkilere sahip olmadığınızdan emin olmak için doktorunuza düzenli kontrole gitmelisiniz.

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.

5. DİKLORON'un saklanması

DİKLORON'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ışıktan koruyarak saklayınız.

Her bir ampul, sadece tek kullanımlıktır. Çözelti açıldıktan sonra hemen kullanılmalıdır. Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİKLORON'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

DEVA HOLDİNG A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0 212 692 92 92

Fax: 0 212 697 00 24

E-mail:deva@devaholding.com.tr

Üretim yeri:

Deva Holding A.Ş.

Kartepe/ KOCAELİ

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