

KULLANMA TALİMATI

CLODİFEN %1 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 10 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Hidroksietilselüloz, propilen glikol, etanol (% 96), metil parahidroksibenzoat ve 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. **CLODİFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CLODİFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CLODİFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CLODİFEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. **CLODİFEN nedir ve ne için kullanılır?**

- CLODİFEN etkin madde olarak diklofenak sodyum içeren, renksiz, homojen jel formunda bir ilaçtır.

- CLODİFEN topikal kullanılan non-streoidal antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Yalnızca harici kullanım içindir.
- CLODİFEN, PP vidalı kapak ile kapatılmış 45 g'lık Al tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.
- CLODİFEN yetişkinlerde
 - Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, iltihaplanma ve şişmede,
 - Yumuşak doku iltihaplanmalarında,
 - Bölgesel romatizma hastalıklarında kullanılır.

2. CLODİFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CLODİFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Diklofenak'a veya CLODİFEN'in bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Asetilsalisilik asit (ağrı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer non-steroidal antiinflamatuvar ilaçlar ile hırıltı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa
- Hamileyseniz (özellikle son 3 aylık dönemde) kullanmayınız.
- CLODİFEN'i açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve ekzematı cilt üzerine uygulamayınız.
- 14 yaşından küçük çocuklarda ve adolesanlarda kullanmayınız.

CLODİFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız dikkatli kullanınız.
- CLODİFEN yalnızca harici kullanım içindir. Ağız içine uygulamayınız. Yutmayınız.
- CLODİFEN'in gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.
- CLODİFEN kullandığınız sürede aşırı güneş ışığına maruz kalmayınız.
- Deri döküntülerinizin olması durumunda tedavinizi durdurunuz.

- CLODİFEN kapatıcı olmayan bandajlarla kullanılabilir; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar kullanılmamalıdır.
- Diklofenak içeren diğer ürünlerle birlikte kullanmayınız.

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

CLODİFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

CLODİFEN'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- CLODİFEN'i gebeliğiniz boyunca, özellikle üçüncü üç aylık dönemde kesinlikle kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- CLODİFEN'i 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

- CLODİFEN 'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur.

CLODİFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CLODİFEN propilen glikol içerdiğinden ciltte iritasyona neden olabilir.

CLODİFEN, metilparahidroksibenzoat içerdiğinden alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

2. CLODİFEN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Yetişkinler:

CLODİFEN'i günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovma suretiyle uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 2-4 gram CLODİFEN (kiraz ile ceviz büyüklüğü kadar miktarda) yaklaşık olarak 2.0-2.5 cm çapında bir alanı tedavi etmek için yeterlidir.

CLODİFEN'i doktor tavsiyesi haricinde kas ve eklem ağrılarında (incinme, burkulma, ezilme gibi) ya da tendonitte 2 hafta, artrit ağrısında 3 haftadan uzun süreli kullanmayınız. 7 gün kullanmanız sonucunda ağrı ve şişlik durumunda bir gelişme olmazsa ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

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:

CLODİFEN'in çocuklarda ve 14 yaşın altındaki ergenlerde kullanımı önerilmemektedir.

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

Yaşlılarda kullanım:

Yaşlılarda CLODİFEN'in yetişkin dozları kullanılabilir.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CLODİFEN kullandıysanız:

CLODİFEN'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CLODİFEN'i kullanmayı unutursanız:

Eğer CLODİFEN'in bir dozunu almayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu alınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında alınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CLODİFEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa CLODİFEN'i 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 CLODİFEN'e 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 CLODİFEN 'in hafif yan etkileridir.

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 O 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. CLODİFEN'in saklanması

CLODİFEN'i 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 CLODİFEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CLODİFEN 'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

World Medicine İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Evren Mah. Cami Yolu Cad. No:50, P.K.:34212,
Güneşli, Bağcılar, İstanbul
Tel: +90 212 474 70 50
Faks: +90 212 474 09 01

Üretim Yeri:

Münir Şahin İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Yunus Mh. Sanayii Cd. No:22
34873 Kartal/İstanbul
Tel : 0216 306 62 60 (5 Hat)
Faks: 0216 353 94 26

Bu kullanma talimatı 07.04.2015 tarihinde onaylanmıştır.