

## KULLANMA TALİMATI

### CLODİFEN %5 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 50 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, jel formunda bir ilaçtır.

CLODİFEN topikal kullanılan non-streoidal antiinflamatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.

CLODİFEN 45 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.

CLODİFEN, aşağıdaki hastalıkların bölgesel tedavisinde ağrı kesici ve iltihap önleyici olarak etkilidir;

- Eklem kireçlenmesi ve eklem iltihaplanması gibi bölgesel romatizmal hastalıklar,
- Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı iltihaplanma ve şişmeler,
- Ağrı, iltihaplanma ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas iskelet sistemi hastalıkları

## 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 (steroid yapıda [hormon yapısında] olmayan iltihap giderici ilaçlar) ile hırıltı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikâyetleriniz oluyorsa
- Hamileyseniz (özellikle son 3 aylık dönemde) kullanmayınız.
- CLODİFEN'i açık yaralara ya da hasar görmüş, döküntülü ve egzamalı cilt üzerine uygulamayınız.
- Emziren annelerde meme bölgesine uygulanmamalıdır.
- 14 yaşın altındaki hastalarda kullanılmamalıdır.

### CLODİFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

Eğer:

- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız
- Yaşlıysanız

- Astımınız veya alerjik hastalığınız varsa ya da daha önceden bu hastalıkları geçirdiyseniz
- Mide, barsak ve yemek borusunda ülseriniz (peptik ülser), karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz, kanama eğiliminiz ya da iltihaplı bağırsak hastalığınız varsa CLODİFEN'i çok 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'i sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine uygulayınız (açık yaralara sürülmemelidir).

Işığa duyarlılık nedeniyle ortaya çıkabilecek etkileri azaltmak için aşırı güneş ışığına maruz kalmayınız.

Yan etkilerin artışına neden olabileceğinden CLODİFEN ve steroid yapıda (hormon yapısında) olmayan iltihap giderici ilaçlar (örn; ibuprofen, ketoprofen, naproksen) ile birlikte kullanılacaksa dikkatli olunmalıdır.

Cildinizde döküntüler gözlenmeye başlarsa CLODİFEN tedavisini sonlandırınız.

CLODİFEN'i kapatıcı olmayan bandajlarla kullanabilirsiniz; ancak hava geçirmeyen kapatıcı bandajlar ile kullanılmamalıdır.

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 özellikle hamileliğinizin son 3 ayında kullanmayınız. Hamileliğinizin diğer dönemlerinde ise kesinlikle gerekli olmadıkça 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 tahrişe neden olabilir.

CLODİFEN içeriğinde metil parahidroksibenzoat içermektedir. Bu durum 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.*

## **3. CLODİFEN nasıl kullanılır?**

### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar**

Yetişkinler ve 14 yaş ve üzerindeki ergenler (adolesanlar):

CLODİFEN'i günde 3-4 defa derinin etkilenen bölgesine yavaşça ovmak suretiyle uygulayınız. Gerekli olan miktar ağrılı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 0,4 – 0,8 gram CLODİFEN yaklaşık olarak 400-800 cm<sup>2</sup>'lik bir alanı (ortalama bir ila iki karışık alan) 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. 3. günün sonunda ağrı ve şişlik durumunda bir gelişme olmazsa ya da daha kötüye giderse doktorunuza danışınız.

7. günden sonra kullanmaya devam edip etmeyeceğinizi doktorunuza danışınız.

### **Uygulama yolu ve metodu**

Derinin ağrıyan ya da şişen bölgesine yavaşça ovmak 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 kullanımını önerilmemektedir.

#### **Yaşlılarda kullanım**

Yaşlılarda CLODİFEN'in yetişkin dozları kullanılabilir.

### **Özel kullanım durumları**

#### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz varsa CLODİFEN kullanmadan önce doktorunuza danışınız.

*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 uygulamayı unutursanız, hatırladığınız anda dozu uygulayınız ve bir sonraki dozu normal kullanma zamanında uygulayınız.

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **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, egzama)
- 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.

*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](http://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. 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.*

Ambalajındaki 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 06.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.*