

KULLANMA TALİMATI

AKLOFEN %3 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g jel 30 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, sodyum hiyaluronat, propilen glikol, dietilen glikol monoetil eter ve saf su içerir.

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. **AKLOFEN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **AKLOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **AKLOFEN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **AKLOFEN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. AKLOFEN nedir ve ne için kullanılır?

- AKLOFEN, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür.
- AKLOFEN diklofenak sodyum içermektedir ve “steroidal olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.
- Cilde uygulandığında, aktinik ya da solar keratoz olarak da adlandırılan ve uzun süre güneşe maruz kalındığında ortaya çıkan bir cilt hastalığını tedavi eder.
- AKLOFEN, ağzı plastik kapakla kapatılmış, 30 g jel içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.

2. AKLOFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

AKLOFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Diklofenak sodyum veya AKLOFEN'in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise

- Aspirin veya diğer steroid olmayan iltihap giderici (nonsteroidal antiinflamatuvar) ilaçların kullanımı ile daha önceden ciltte döküntü, solunum problemleri (hırıltılı soluma), astım belirtileri, kurdeşen veya burun akıntısı (alerjik rinit) gibi alerjik reaksiyonlar gelişmiş ise
- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz AKLOFEN'i kullanmayınız.

AKLOFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Ürün cildin geniş alanlarında ve uzun süre kullanıldığında, AKLOFEN uygulamasından kaynaklanan sistemik yan etki olasılığı göz ardı edilemez.

Eğer;

- Halen mevcut olan veya geçmişte yaşadığınız bir mide ülseri veya mide kanaması var ise
- Kalp, karaciğer veya böbrek problemlerinizi var ise
- Herhangi bir kanamalı rahatsızlığınız var ise veya cildinizde çok kolay morarmalar oluşuyor ise dikkatli kullanınız.

AKLOFEN'i kullanırken, bronzlaşma salonları (solaryum) da dahil güneşe maruz kalmaktan sakınıınız. Eğer deri reaksiyonları oluşursa, kullanımını durdurunuz. Açık yaralar, enfeksiyonlu deri veya dermatitler üzerine AKLOFEN'i uygulamayınız.

AKLOFEN'i gözleriniz veya mukozalı bölgeler (ağız, burun gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) ile temas ettirmeyiniz ve yutmayınız. Eğer yanlışlıkla AKLOFEN'i yutarsanız derhal doktora gidiniz.

Yaygın cilt döküntüsü gelişirse doktorunuza bildiriniz ve AKLOFEN'i kullanmaya devam etmeyiniz.

AKLOFEN hava geçiren bandajlarla kullanılabilir, hava geçirmeyen kıyafetlerle kullanmayınız.

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

AKLOFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- AKLOFEN, hamileliğin son 3 ayında kullanılmamalıdır.
- AKLOFEN, hamileliğin ilk 6 ayında gerekli olmadıkça kullanılmamalıdır.

AKLOFEN'in hamileliğin ilk 6 ayında kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir. Bu yüzden; AKLOFEN'i gebeliğin ilk 6 ayında, doktorunuzun sağlanabilecek yararın olası zararlarından fazla olduğu yönünde bir kararı olmadan kullanmayınız.

- Eğer hamileyseniz, hamile kalmaya çalışıyor iseniz ve hamileliğinizin ilk 6 ayında doktorunuz kullanmanızı uygun gördüyse, AKLOFEN'i vücudun üçte birinden daha geniş bir alana uygulamayınız ve 3 haftadan fazla kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Eğer emziriyorsanız ve doktorunuz kullanmanızı uygun gördüyse, AKLOFEN'i vücudun üçte birinden daha geniş bir alana uygulamayınız ve 3 haftadan fazla kullanmayınız.
- Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da AKLOFEN tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve AKLOFEN tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.
- Doktorunuz emzirme döneminde AKLOFEN kullanmanızı gerekli gördüyse, ilacı meme alanı üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine haricen (topikal) uygulanan AKLOFEN'in araç ve makine kullanımı üzerine etkisi yoktur.

AKLOFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

AKLOFEN içeriğinde bulunan propilen glikol nedeniyle deride iritasyona (tahrişe) sebep olabilir.

Benzil alkol içerdiği için prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir.

Benzil alkol bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

Bu tıbbi ürün her 1 gram'da 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani aslında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Herhangi bir etkileşimi bilinmemektedir.

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

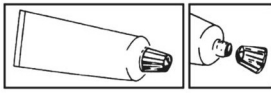
3. AKLOFEN nasıl kullanılır?

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

- AKLOFEN doktorunuzun tavsiye ettiği şekilde kullanılmalıdır.
- Az miktarda jel tedavi edilecek bölge üzerine, ince bir tabaka halinde sürülür.
- Doz miktarı tedavi edilecek bölgenin alanına uygun olmalıdır. Normalde her 5 x 5 cm ölçülerinde tedavi edilecek bir bölge için 0.5 g (yaklaşık bir bezelye tanesi büyüklüğünde) jel yeterlidir ancak günde 8 gramdan fazla kullanılmamalıdır.
- Doktorunuzca başka şekilde önerilmediği takdirde AKLOFEN günde iki defa uygulanır. Deri üzerine uygulandığında hafif bir soğuma etkisi hissedilebilir.
- Genel tedavi süresi 60 ila 90 gün arasındadır. En iyi etki, tedavi süresinin 90 güne yaklaştığı dönemde görülür. Tedavi edilen bölgelerde tamamen iyileşme tedavi durdurulduktan sonraki 30 gün içerisinde görülebilir. Tedaviye cevap vermeyen durumlarda, tedavi değiştirilmelidir.
- Tedavi edilen bölge elleriniz değilse, jeli uyguladıktan sonra ellerinizi yıkayınız.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Deri üzerine sürülerek uygulanır.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- Çocuklarda kullanımı:**

AKLOFEN'in çocuklarda kullanımı hakkında bilgi yoktur.

Aktinik keratoz çocuklarda görülen bir hastalık değildir. AKLOFEN'in çocuklarda kullanımı uygun değildir.

- Yaşlılarda kullanımı:**

Yapılan klinik çalışmaların sonucunda, tedaviye verilen cevaplarda yaşlı ve genç hastalar arasında farklılık gözlenmemiştir. Bazı yaşlı hastalarda nadiren aşırı hassasiyet görülebilir. Yaşlılar, AKLOFEN'i yetişkinlerde kullanılan dozda kullanabilirler.

- **Özel kullanım durumları:**

- Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliğiniz var ise dikkatli kullanınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla AKLOFEN kullandıysanız:

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

Kullanmanız gerekenden fazla AKLOFEN kullandıysanız, fazla olan jeli su ile yıkayarak uzaklaştırınız.

AKLOFEN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

Tavsiye edilen şekilde kullanmaya devam ediniz.

AKLOFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler görülme sıklıklarına göre aşağıdaki şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

- Kurdeşen, yüz ve boğazda şişme, nefes almada zorluk, hırıltılı veya kesik kesik nefes alma ya da göğüste sıkışma hissi (astım), burun akıntısı (alerjik rinit)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin AKLOFEN'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale 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:

- Kaşıntı, döküntü, kızarıklık, iltihap, temas dermatiti, ağrı, kabarıklık

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Uygulama bölgesinde tahriş veya karıncalanma
- Konjonktivit (bir çeşit göz iltihabı)
- Alerji
- Deriye dokunulduğunda ağrı hissi, uyuşma ve iğne batması hissi
- Kaslarda kasılma
- Dermatit, egzama, kuru cilt, deride kuruluk, şişme, döküntü (pullanma ve su toplaması dahil), deride sarkma, deri ülseri

Yaygın olmayan:

- Gözlerde ağrı, sulanma veya kuruluk
- Karın ağrısı, ishal, mide bulantısı
- Kendini kötü hissetme
- Saç dökülmesi
- Yüzde şişme
- Kızamık benzeri döküntü, fazla kanama veya ciltte yağlanma

Seyrek:

- Büyük kabarcıklar ile dermatit (cilt enfeksiyonu)

Çok seyrek:

- Mide kanaması, böbreklerde problemler, solunum güçlükleri (astım)
- İltihaplı deri döküntüsü, güneş ışığına karşı cilt hassasiyeti

Uygulama bölgesindeki kılların geçici olarak rengini kaybetmesi (Genellikle tedavi sonlandırıldığında eski haline döner.)

Bunlar AKLOFEN'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 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. AKLOFEN'in saklanması

AKLOFEN'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Tüpün veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden sonra AKLOFEN'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

Lilyum İlaç ve Kimya Sanayi Ticaret Limited Şirketi
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad. No: 8C/1 Ümraniye/İstanbul
0 850 885 21 99 (Pbx)
0 850 885 21 99 (Faks)
info@lilyumilac.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

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