

KULLANMA TALİMATI

DİKLES 75 mg / 3 ml i.m. ampul

Kas içine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir ampul 75 mg diklofenak sodyum içerir.
- **Yardımcı madde:** Mannitol, sodyum metabisülfid (E 223), benzil alkol, propilen glikol, enjeksiyonluk su, pH ayarı için sodyum hidroksit.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DİKLES nedir ve ne için kullanılır?

- DİKLES 75 mg/ 3 ml, etkin maddesi diklofenak sodyum olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- DİKLES, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan “steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ’ler) isimli bir ilaç grubuna dahildir.

- Her kutuda 3 ml'lik 4 veya 10 adet ampul bulunmaktadır.

Kas içine uygulanan DİKLES 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.

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

2. DİKLES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Doktorunuzun tüm talimatlarına dikkatle uyunuz. Bu bilgiler bu kullanma talimatında yer alan genel bilgilerden farklı olabilir.

DİKLES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Diklofenak, sodyum metabisülfid (ya da diğer sülfid) ya da bu kullanma talimatının başında verilen, DİKLES'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- Daha önce iltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra alerji belirtileri ya da bulguları yaşadığınız. Bunlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda “steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar” (NSAİİ'ler)a şiddetli, nadiren ölümcül, reaksiyonlar olduğu bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Koroner arter cerrahisi (kalp damar ameliyatı, by-pass gibi) geçirdiyse, ameliyat öncesi, sonrası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Mide ya da barsak ülseriniz (yara) varsa,
- Mide-barsak kanalında kanamanız ya da delinme varsa, böyle durumlarda ortaya çıkan belirtiler arasında kanlı dışkı ya da siyah dışkı da yer alabilir,
- Şiddetli böbrek ya da karaciğer hastalığınız varsa,

- Şiddetli kalp yetmezliğiniz varsa,
- Hamilelik döneminin son üç ayındaysanız.

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

Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.

DİKLES'i, aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Diklofenak tedavisine, kalp damar sistemi hastalıkları için önemli risk faktörlerini (örneğin, 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.] DİKLES ile tedavi genellikle önerilmez. (Bilinen kalp hastalığınız varsa ya da kalp hastalığı riski taşıyorsanız ve özellikle 4 haftadan uzun süredir tedavi ediliyorsanız; DİKLES 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 DİKLES dozunu, mümkün olan en kısa süre boyunca almanız genellikle önemlidir.

- DİKLES'i 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”).
- Astımınız ya da saman nezleniz (mevsimsel alerjik nezle) varsa.
- Daha önce mide ülseri, mide kanaması ya da siyah dışkı gibi mide-barsak sorunları geçirdiyeniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa.
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da barsak iltihabı (Crohn hastalığı) varsa.
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa.
- Vücudunuzun susuz kalmış olma olasılığı varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası).
- Ayaklarınız şişmiş ise.
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dahil olmak üzere)
- Bağ dokusu hastalıkları ya da benzer bir rahatsızlığınız varsa.

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

- DİKLES 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 doktorunuzu arayınız.
- DİKLES, bir enfeksiyonun belirtilerini (örneğin baş ağrısı, yüksek ateş) hafifletebilir ve dolayısıyla enfeksiyonun saptanmasını ve yeterli derecede tedavi edilmesini güçleştirebilir. Kendinizi iyi hissetmiyor ve doktora görünme ihtiyacı duyuyorsanız, DİKLES kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.
- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi DİKLES de şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir.

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

DİKLES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Geçerli değildir.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer hamileyseniz ya da hamile olabileceğinizi düşünüyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

Kesinlikle gerekli olmadığı takdirde hamilelik döneminde DİKLES'i kullanmamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi DİKLES de hamilelik döneminin son üç ayında kullanılmamalıdır, çünkü anne karnındaki bebeğe zarar verebilir ya da doğum sırasında sorunlara neden olabilir.

DİKLES hamile kalınmasını güçleştirebilir. Hamile kalmayı planlıyorsanız ya da hamile kalma konusunda sorunlarınız varsa, gerekli olmadıkça DİKLES'i kullanmamalısınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Eğer bebeğinizi emziriyorsanız, bunu doktorunuza söyleyiniz.

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

Araç ve makine kullanımı

DİKLES 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 bildirin.

DİKLES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

DİKLES sodyum metabisülfid içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşları daraltıcı etkisi olabilir.

DİKLES propilen glikol içerir. Alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

DİKLES benzil alkol içerir. Prematüre bebekler ve yeni doğanlara uygulanmaması gerekir. Bebeklerde ve 3 yaşına kadar olan çocuklarda toksik reaksiyonlara ve alerjik reaksiyonlara sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini alıyorsanız bunu doktorunuza söylemeniz özellikle önemlidir:

- Lityum ya da seçici serotonin geri alım inhibitörleri (SSRI'lar); (bazı depresyon tiplerinin tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Digoksin (kalp sorunları için kullanılan bir ilaç).
- Mifepriston (istenmeyen gebelikleri sonlandırmak için kullanılan bir ilaç).
- Diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar).
- ACE inhibitörleri ya da beta-blokörler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaçlar).
- Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit/aspirin ya da ibuprofen gibi)
- Kortikosteroidler (vücudun iltihaptan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan ilaçlar).
- Kan sulandırıcılar (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan varfarin ve benzeri ilaçlar).
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç).
- Metotreksat (bazı kanser ya da eklem iltihabı türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç).
- Siklosporin, takrolimus (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan ilaçlar).
- Trimetoprim (idrar yolu enfeksiyonlarından korunmada ve bu enfeksiyonların tedavisinde kullanılır).
- Kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar (Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar).
- Vorikanozol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç)
- Fenitoin(kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç)
- Kolestipol ve kolestimamin (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 bilgi veriniz.

3. DİKLES nasıl kullanılır?

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

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Önerilen dozu aşmayın. Ağrınızı kontrol edebilen en düşük dozu kullanmanız ve DİKLES'i gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane DİKLES ampul kullanacağınızı size söyleyecektir.

Tedaviye verdiğiniz yanıtı bağı olarak doktorunuz daha yüksek ya da daha düşük bir doz önerebilir.

Erişkinlerde:

Erişkinlere, iki günde en fazla günlük doz olarak bir ampul içeriği verilir, bazı vakalarda günde iki ampul içeriği verilebilir. Gerekirse, tedaviye DİKLES tablet, kapsül veya enterik draje ile devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanım:

DİKLES çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar DİKLES'in 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:

DİKLES 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 DİKLES'nin dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

Karaciğer yetmezliği:

DİKLES 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 DİKLES'nin dikkatli uygulanması konusunda doktorunuz sizi uyaracaktır. Lütfen doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DİKLES kullandıysanız:

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

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

DİKLES 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 DİKLES'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Bazı yan etkiler ciddi olabilir.

Bu yaygın yan etkiler özellikle uzun bir zaman periyodunda yüksek bir günlük doz (150 mg) alındığında her 1000 hastadan 1 ila 10'unu etkileyebilir.

- Ani ve basıcı göğüs ağrısı (miyokard enfarktüsü veya kalp krizi belirtileri).
- Nefessizlik, uzanırken soluma güçlüğü, ayak veya bacaklarda şişlik (kardiyak yetmezlik belirtileri).
- Karın ağrısı, hazımsızlık, mide ekşimesi, gaz, mide bulantısı, kusma,
- Mide veya barsakta herhangi bir kanama belirtisi (kusmukta kan görölmesi, siyah yada koyu renkli dışkı)

- Deri dökülmeleri, kaşıntı, morarma, ağrılı kırmızı bölgeler, deri soyulması veya kabarcıklar dahil olmak üzere alerjik reaksiyonlar,
- Yüz, dudak, eller veya parmaklarda şişlik
- Derinin ya da gözün beyazının sararması
- Sürekli boğaz ağrısı veya yüksek ateş
- İdrar miktarında veya görüntüsünde beklenmeyen değişim

Yaygın görülen yan etkiler (100 hastanın 10'unu etkileyen):

- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi),
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Sindirim güçlüğü (dispepsi (hazımsızlık, sindirim bozukluğu) belirtisi),
- Karın ağrısı,
- Gaz,
- İştah kaybı,
- Anormal karaciğer fonksiyonu (örneğin transaminaz düzeylerinin yükselmesi),
- Deri döküntüsü,
- Uygulama yerinde reaksiyon, ağrı ve sertleşme,
- Uygulama yerinde tahriş,
- Mide ağrısı.

Seyrek yan etkiler (10.000 hastanın 1 ila 10'unda görülen)

- Kendiliğinden oluşan kanama ya da morluklar (trombositopeni yani kanamayı durduran trombosit adı verilen hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler),
- Yüksek ateş sık tekrarlanan enfeksiyonlar, sürekli boğaz ağrısı (agranülositoz, yani vücudun enfeksiyonlara karşı savunmasında rol alan bazı hücrelerin azalmasına bağlı belirtiler),

- Nefes almada ve yutmada güçlük, deri döküntüsü, kaşıntı, kurdeşen, baş dönmesi (aşırı duyarlılık, anafilaktik ve anafilaktoid reaksiyonlar),
- Hırıltı ve öksürük ile birlikte soluk alıp vermede ani güçlük ve göğüste sıkışma hissi (astımın ya da ateş varsa pnömonit olarak adlandırılan bir çeşit akciğer iltihabı belirtileri),
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, güçsüzlük ya da dudaklar ve yüzde paraliz (felç) (serebrovasküler olay ya da inme belirtileri),
- Boynun sertleşmesi, ateş, bulantı, kusma, baş ağrısı (aseptik menenjit olarak adlandırılan beyin zarı iltihabı belirtisi),
- Kan kusma (hematemez belirtileri) ve/veya siyah ya da kanlı dışkılama (mide barsak kanaması belirtileri),
- Kanlı ishal (kanamalı diyare belirtileri),
- Siyah dışkılama (melena olarak adlandırılan barsak kanaması belirtileri),
- Mide ağrısı, bulantı (mide barsak ülseri belirtileri),
- Derinin ya da gözlerin sararması (sarılık belirtileri), bulantı, iştah kaybı, koyu renkli idrar (hepatit (karaciğer iltihabı)//karaciğer yetmezliği belirtileri),
- Sersemlik (uykululuk hali belirtisi),
- Mide ağrısı (gastrit belirtisi),
- Karaciğer bozukluğu,
- Kaşıntılı deri döküntüsü (ürtiker [kurdeşen] belirtileri),
- Genel şişme (ödem belirtileri),
- Uygulama yerinde nekroz.
- Kalın barsakta ağrı (bazen kanama ve boşaltım/akıntı ile birlikte).

Çok seyrek yan etkiler (10.000 hastada 1'den az görülen)

- Özellikle yüzün ve boğazın şişmesi (anjioödem belirtileri),
- Havale (konvülsiyon belirtileri),

- Baş ağrısı, baş dönmesi (hipertansiyon ya da yüksek kan basıncı belirtileri),
- Deri döküntüsü, morumsu-kırmızı lekeler, ateş, kaşıntı (vaskülit [kan damarlarının iltihabı] belirtileri),
- İshal, karın ağrısı, ateş, bulantı, kusma (kanamalı kolit (kalın barsak iltihabı) ve ülseratif kolit veya Crohn hastalığının alevlenmesi dahil kolit belirtileri),
- Midenin üzerinde şiddetli ağrı (pankreas iltihabı belirtileri),
- Grip benzeri semptomlar, yorgunluk hissi, kas ağrıları, kan testi sonuçlarında karaciğer enzimlerinde artış (fulminant hepatit, karaciğer nekrozu, karaciğer yetmezliği dahil karaciğer bozukluğu belirtileri),
- Deride kabarcık (büllöz dermatit belirtileri),
- Deri renginin kırmızı ya da mor olması (damar iltihabının olası belirtileri), kabarcıklı deri döküntüleri, dudaklarda, gözlerde ve ağızda kabarcıkların oluşması, pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri iltihabı (eritema multiforme ya da ateş varsa Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) ya da toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) belirtileri),
- Pullanma ya da soyulmayla birlikte görülen deri döküntüsü (eksfoliyatif dermatit belirtileri),
- Derinin güneşe hassasiyetinde artış (ışığa duyarlılık reaksiyonu belirtileri),
- Mor deri lekeleri (purpura ya da bir alerji nedeniyle oluştuysa Henoch-Schonlein purpura belirtileri),
- Şişkinlik, güçsüzlük hissi ya da anormal idrara çıkma (akut böbrek yetmezliği belirtileri),
- İdrarda aşırı miktarda protein (proteinüri belirtileri),
- Yüzde ya da karında şişme, yüksek kan basıncı (nefrotik sendrom belirtileri),
- Yüksek ya da düşük idrar çıkışı, sersemlik, zihin karışıklığı, bulantı (tubulointerstisyel nefrit belirtileri),
- İdrar çıkışının ciddi şekilde azalması (renal papiller nekroz belirtileri),
- Düşük kırmızı kan hücresi düzeyi (anemi belirtisi),

- Düşük beyaz kan hücresi düzeyi (lökopeni belirtisi),
- Zaman, yer, yön algılarında bozulma (Dezoryantasyon),
- Depresyon,
- Uyuma güçlüğü (uykusuzluk belirtisi),
- Kabus görme,
- Uyarılara karşı aşırı duyarlı olma durumu,
- Rahatsız edici düşünceler ya da ruh hali (psikotik bozukluk belirtileri),
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk (parestezi belirtisi),
- Bellek zayıflaması (hafıza bozukluğunun belirtileri),
- Anksiyete,
- Titreme (tremor),
- Tat alma duyusunda bozulma (disgözi belirtileri),
- Duymada güçlük (işitme bozukluğunun belirtisi),
- Görme bozuklukları (görmede bozukluk, bulanık görme, çift görme belirtileri),
- Kulak çınlaması,
- Kabızlık, ağızda yaralar (stomatit (ağız içinde iltihap) belirtileri),
- Dilde şişme, kızarıklık ve ağrı (glossit [dil iltihabı] belirtileri),
- Yemek borusunda bozukluk (özofagus bozukluğu),
- Özellikle yemekten sonra üst karın ağrısı (intestinal diyafram hastalığı belirtisi),
- Çarpıntı,
- Göğüs ağrısı,
- Kaşıntılı, kırmızı ve yanma hissine neden olan döküntü (eczema belirtileri),
- Deri üzerinde oluşan kızarıklık (eritem),
- Saç dökülmesi (alopesi),
- Kaşıntı (prurit),

- İdrarda kan tespit edilmesi (hematüri).
- Uygulama yerinde irin kesesi (abse).

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

Eğer DİKLES'i birkaç haftadan daha uzun süredir alıyorsanız, farketmediğiniz 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

Herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak doğrudan Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirebileceğiniz gibi, 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını da kullanabilirsiniz.

5. DİKLES' in Saklanması

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

30 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DİKLES' i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Farmalas İlaç San. ve Tic. Ltd. Şti.

Altınşehir Mah. Tavukçuyolu Cad. Beka Sk. No:9

Ümraniye/İstanbul

Tel : (0216) 540 05 94

Faks : (0216) 526 13 14

Üretici:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah. Ensar Cad. No:20

Kurtköy – Pendik / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 09/05/2016 tarihinde onaylanmıştır.

AŞAĞIDAKİ BİLGİLER BU İLACI UYGULAYACAK SAĞLIK PERSONELİ İÇİNDİR

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

Kullanılmayan çözeltiler atılmalıdır.