KULLANMA TALİMATI

CLODİFEN 75 mg/3 ml İ.M. Ampul

Kas içine uygulanır.

- ***Etkin madde:*** Her bir ampul 75 mg diklofenak sodyum içerir.
- ***Yardımcı maddeler:*** Propilen glikol, sodyum metabisülfit (E223), benzil alkol, mannitol, sodyum hidroksit, derişik hidroklorik asit, enjeksiyonluk 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. ***CLODİFEN nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***CLODİFEN 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 75 mg/3 ml, etkin maddesi diklofenak sodyum olan bir enjeksiyonluk çözelti içeren ampul şeklinde sunulmaktadır.
- CLODİFEN, ağrı ve iltihap tedavisinde kullanılan "steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar" (NSAİİ'ler) isimli bir ilaç grubuna dâhildir.
- Her kutuda 3 ml'lik 5 adet ampul bulunmaktadır.

Kas içine uygulanan CLODİFEN aşağıdaki rahatsızlıkların tedavisinde kullanılır:

- Romatizmanın iltihaplı ve dejeneratif şekillerinin alevlenmesi: eklemlerde ağrı ve şekil bozukluğu (romatoid artrit), sırt eklemlerinde sertleşme ile seyreden ağrılı ilerleyici romatizma (ankilozan spondilit), osteoartrit, omurlar arasındaki eklemlerin iltihabı (spondilartrit), omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları, eklem dışı romatizma;
- Akut gut atakları;
- Böbrek ve safra yollarından kaynaklanan şiddetli ağrı,
- Travma ve ameliyat sonrası ağrılı iltihap ve şişlik.

CLODİFEN, ağrı ve şişlik gibi iltihap belirtilerini hafifletir, ayrıca ateşi düşürür. İltihap ya da ateşin nedenleri üzerinde herhangi bir etkisi yoktur.

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

2. CLODİFEN'i 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.

CLODİFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Kalp damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma ile ilgili) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk, kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp damar hastalığı risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.
- CLODİFEN koroner arter "bypass" cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler kanama, yara oluşması, mide veya bağırsak delinmesi gibi ölümcül olabilecek ciddi istenmeyen etkilere yol açarlar. Bu istenmeyen etkiler herhangi bir zamanda, önceden uyarıcı bir belirti vererek veya vermeyerek ortaya çıkabilirler. Yaşlı hastalar, ciddi olan bu etkiler bakımından daha yüksek risk altındadır.

Eğer:

- Diklofenak, sodyum metabisülfit (ya da diğer sülfit) ya da bu kullanma talimatının başında verilen, CLODİFEN'in diğer bileşenlerinden herhangi birine karşı alerjiniz varsa.
- İltihap ya da ağrı tedavisinde kullanılan ilaçları (örneğin asetilsalisilik asit/aspirin, diklofenak ya da ibuprofen) aldıktan sonra bir alerjik reaksiyon geliştiyse. Bu reaksiyonlar arasında astım, burun akıntısı, deri döküntüsü, yüzde şişlik yer alabilir. Bu hastalarda "steroid olmayan iltihap giderici ilaçlar (NSAİİ'ler)"a şiddetli, nadiren ölümcül, reaksiyonlar oluştuğu bildirilmiştir. Alerjiniz olduğunu düşünüyorsanız doktorunuza danışınız.
- Koroner arter cerrahisi (Koroner arter by-pass greft) geçirdiyseniz, ameliyat öncesi, sırası ve sonrası ağrıların tedavisinde,
- Kalp hastalığınız, atardamarlarınızla ilgili bir hastalığınız, beyin-damar hastalığınız ve kalp yetmezliğiniz (NYHA sınıflandırması II-IV) varsa,
- Mide ya da bağırsak ülseriniz varsa,
- Mide-bağırsak kanalında kanamanız 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 CLODİFEN'i kullanmadan önce bunu doktorunuza danışınız. Doktorunuz bu ilacın sizin için uygun olup olmadığına karar verecektir.

CLODİFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- CLODİFEN'i başka iltihap giderici ilaçlarla (asetilsalisilik asit/aspirin, kortikosteroidler, "kan sulandırıcılar" ve seçici serotonin geri alım inhibitörleri 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-bağırsak sorunları geçirdiyseniz ya da geçmişte iltihap giderici ilaçlar aldıktan sonra mide rahatsızlığı ya da mide yanması olduysa,
- Kolon iltihabı (ülseratif kolit) ya da bağırsak sistemi iltihabı (Crohn hastalığı) varsa,
- Kalple ilgili sorunlarınız ya da hipertansiyonunuz varsa ya da daha önce olduysa,
- Karaciğer ya da böbrekle ilgili sorunlarınız varsa,
- Karaciğerinizin zarar gördüğünü gösteren bulantı, yorgunluk, uyuklama, kaşıntı, sarılık, sağ üst karında hassasiyet ve soğuk algınlığı benzeri semptomlarınız ya da karaciğer enzimlerinizde yükselme varsa,
- Susuz kalmış olma olasılığınız varsa (örneğin hastalık, ishal, büyük bir ameliyat öncesi ya da sonrası).
- Ayaklarınız şişmiş ise,
- Açıklanamayan bir kilo artışınız veya ödeme (vücudunuzda şişlik) ait semptom ve bulgularınız varsa,
- Kanama bozukluğunuz ya da kanla ilgili başka bozukluklarınız varsa (porfiri adında nadir bir karaciğer sorunu dâhil olmak üzere),
- Tüm vücudunuzda veya cildinizde pullanmayla kendini gösteren ve ateş, güçsüzlük, eklem ağrıları gibi belirtileri olan ciddi bir cilt hastalığınız (sistemik lupus eritematozus, toksik epidermal nekroliz) veya karışık bağ dokusu hastalığınız (bağ dokusunu etkileyebilen bağışıklık sistemi bozuklukları) varsa veya CLODİFEN kullanımı sırasında böyle bir durum ile karşılaşırsanız.

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

- CLODİFEN, 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, CLODİFEN kullandığınızı doktorunuza söylemeyi unutmayınız.

- Çok nadir durumlarda, diğer iltihap giderici ilaçlar gibi CLODİFEN de şiddetli alerjik reaksiyonlara (örneğin döküntü) neden olabilir. Bu nedenle, bu tür reaksiyonlar meydana geldiği takdirde derhal doktorunuza haber veriniz.
- Üreme problemi olan bir kadın iseniz, CLODİFEN üremeyi olumsuz yönde etkileyebilir, bu nedenle gebe kalma planınız varsa veya kısırlık testi yaptıracaksanız bu ilacı kullanmayınız.
- Bilinen kalp ve kan damarları ile ilgili (kardiyovasküler) bir rahatsızlığınız varsa ya da daha önce kardiyovasküler belirtiler yaşamamış olsanız bile doktorunuz ve siz bu tür olayların ortaya çıkmasına karşı dikkatli olmalısınız, doktorunuz böyle bir durumda ne yapmanız gerektiği hakkında size bilgi verecektir.

CLODİFEN'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 CLODİFEN'i kullanmamalısınız.

Diğer iltihap giderici ilaçlarda olduğu gibi CLODİFEN de hamilelik döneminin son üç ayında kullanılmamalıdır, çünkü doğmamış çocuğunuza zarar verebilir ya da doğum sırasında sorunlara neden olabilir.

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

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.

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

Araç ve makine kullanımı

CLODİFEN 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.

CLODİFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

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

CLODİFEN sodyum metabisülfit içerir. Nadir olarak şiddetli aşırı duyarlılık reaksiyonları ve bronşları daraltıcı etkisi olabilir.

CLODİFEN propilen glikol içerir. Alkol benzeri belirtilere neden olabilir.

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 (düşük ilacı),
- Diüretikler (idrar miktarını arttırmak için kullanılan ilaçlar),
- ADE inhibitörleri ya da beta-blokerler (yüksek kan basıncının ve kalp yetmezliğinin tedavisinde kullanılan ilaç sınıfları),
- Diğer iltihap giderici ilaçlar (asetilsalisilik asit/aspirin ya da ibuprofen gibi),
- Kortikosteroidler (vücudun enflamasyondan etkilenen bölgelerinde rahatlama sağlamak için kullanılan ilaçlar),
- "Kan sulandırıcılar" (kanın pıhtılaşmasını önlemek için kullanılan ilaçlar),
- Diyabet (şeker hastalığı) tedavisinde kullanılan ilaçlar (insülin hariç),
- Metotreksat (bazı kanser ya da artrit türlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç),

- Siklosporin (özellikle organ nakli yapılan hastalarda kullanılan bir ilaç) ve takrolimus (organ nakli sonrası doku reddini önlemede kullanılan bir ilaç),
- Enfeksiyona karşı kullanılan bazı ilaçlar (kinolon türevi antibakteriyel ilaçlar),
- Sülfinpirazon (gut tedavisinde kullanılan bir ilaç) ve vorikonazol (mantar enfeksiyonlarında kullanılan bir ilaç),
- Fenitoin (kasılma nöbetlerinin tedavisinde kullanılan bir ilaç).

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

3. CLODİFEN 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 CLODİFEN'i gerektiğinden uzun süre almamanız önemlidir.

Doktorunuz tam olarak kaç tane CLODİFEN ampul kullanacağınızı size söyleyecektir.

Tedaviye verdiğiniz yanıta 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 CLODİFEN supozituvar ile devam edilebilir.

Uygulama yolu ve metodu

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda ve ergenlerde kullanımı:

CLODİFEN çocuklara ve ergenlere (18 yaş altı) verilmemelidir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlı hastalar CLODİFEN'in etkilerine diğer erişkinlerden daha duyarlı olabilir. Bu nedenle, yaşlılar doktor talimatlarına uymaya özellikle dikkat etmeli ve semptomların hafifletilmesi için gereken minimum miktar kullanmalıdır. Yaşlı hastaların istenmeyen etkileri derhal doktorlarına bildirmeleri son derece önemlidir.

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

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

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

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

- Baş ağrısı,
- Sersemlik hissi,
- Bulantı,
- Kusma,
- İshal,
- Sindirim güçlüğü,
- Karın ağrısı, gaz,
- İştah kaybı,
- Karaciğer fonksiyonunda değişiklik (örneğin transaminaz düzeyleri),

- Deri döküntüsü.

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

- Olağandışı kanama ya da morarma,
- Yüksek ateş ya da sürekli boğaz ağrısı,
- Yüzün, dudakların, ağzın, dilin ya da boğazın şişmesiyle ortaya çıkan alerjik reaksiyon (buna çoğunlukla döküntü ve kaşıntı eşlik eder). Bu reaksiyon yutma güçlüğüne, hipotansiyona (düşük kan basıncı) ve baygınlığa neden olabilir. Hırıltı ve göğüste sıkışma hissi (astım belirtileri),
- Göğüs ağrısı(kalp krizi belirtileri),
- Ani ve şiddetli baş ağrısı, bulantı, sersemlik, uyuşukluk, konuşamama ya da konuşma güçlüğü, paraliz (serebral atak belirtileri),
- Boynun sertleşmesi (viral menenjit belirtisi),
- Kasılmalar (havale geçirme),
- Hipertansiyon (yüksek kan basıncı),
- 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,
- Şiddetli mide ağrısı, kanlı ya da siyah dışkılama,
- Kan kusma,
- Derinin ya da gözlerin sararması (hepatit belirtileri),
- İdrarda kan, idrarda aşırı miktarda protein, idrar çıkışının ciddi şekilde azalması (böbrek bozukluklarının belirtileri),
- Uyku hali,
- Mide ağrısı,
- Kolların, ellerin, bacakların ve ayakların şişmesi (ödem).

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

- Uyum bozukluğu,
- Depresyon,
- Uyuma güçlüğü,
- Kabus görme,

- Alınganlık,
- Psikotik bozukluk,
- Ellerde ya da ayaklarda karıncalanma ya da uyuşukluk,
- Bellek zayıflaması,
- Anksiyete,
- Titreme,
- Tat alma duyusunda bozulma,
- Görme ya da işitme bozuklukları,
- Kabızlık,
- Ağızda yaralar,
- Özofagus (yemek borusu) ülseri,
- Çarpıntı,
- Saç dökülmesi,
- Kızarıklık,
- Deride şişme ve su toplama (güneşe duyarlılığın artması nedeniyle).

Bu yan etkilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz.

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.

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.

Orijinal ambalajında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra 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:

Mefar İlaç San. A.Ş.

Ramazanoğlu Mah, Ensar Cad., No:20

Kurtköy-Pendik/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 23.03.2016 tarihinde onaylanmıştır.