

KULLANMA TALİMATI

DAFLOGEL % 2 jel

Anal bölge üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir gram jel 20 mg Trokserutin içerir.
- **Yardımcı madde:** Propil paraben, metil paraben, propilen glikol, gliserin, trietanolamin, karbomer 980, saf su

▼ Bu ilaç ek izlemeye tabidir. Bu üçgen yeni güvenlik bilginin hızlı olarak belirlenmesini sağlayacaktır. Sağlık mesleği mensuplarının şüpheli advers reaksiyonları TÜFAM'a bildirmeleri beklenmektedir. Bakınız Bölüm 4: Olası yan etkiler nelerdir?

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. DAFLOGEL nedir ve ne için kullanılır?

DAFLOGEL, anal bölge üzerine uygulanan, sarı renkli berrak jel formunda bir ilaçtır. Her 1 gram jelde etkin madde olarak 20 mg trokserutin içerir.

DAFLOGEL, "vazoprotektifler" denilen, damarları koruyucu ilaçların bulunduğu bir ilaç grubuna dahildir.

DAFLOGEL, hemoroidin (basur) lokal tedavisinde endikedir.

DAFLOGEL, 40 g jel içeren ambalajlar halinde sunulmuştur.



2. DAFLOGEL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

DAFLOGEL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

-Trokserutine, diğer rutozitlere veya içerdiği yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz (aşırı duyarlılığınız) varsa.

DAFLOGEL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

Hemoroid hastalarında troxerutin kullanımı, diğer tedavi edici müdahale gerektiren hastalıklar mevcut olup olmadığını anlamak için dikkatli bir proktolojik (kalın bağırsak ve makat bölgesini kapsayan) tanı gerektirir. Hemoroid krizi durumunda, trokserutin kullanımı diğer anal bozuklukların spesifik tedavisiyle uyusmaz. Trokserutin ile tedavi kısa süreli olmalıdır. Semptomlar çabuk azalmazsa, tedavi edici tutumu tekrar gözden geçirmek gerekir. Açık yaraların, egzamaların, göz ve mukozanın üzerine sürülmemelidir.

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

DAFLOGEL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DAFLOGEL cilt üzerine kullanılan bir ilaç olduğundan yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DAFLOGEL hamile kadınlara verilirken tedbirli olunmalıdır.

Hamileliğinizin ilk 3 ayı süresince TROXEL kullanmayınız.

DAFLOGEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Bebeginizi emziriyorsanız, DAFLOGEL almadan önce doktorunuza danışınız.

Araç ve makine kullanımı

DAFLOGEL jelin tedavisinin araç ve makine kullanımı üzerine bilinen herhangi bir olumsuz etkisi yoktur.



DAFLOGEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu üründeki yardımcı maddelerden,

DAFLOGEL propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte irritasyona neden olabilir.

DAFLOGEL Propil paraben ve metil paraben içerir. Propil paraben ve metil paraben muhtemelen gecikmiş alerjik reaksiyonlara neden olabilir.

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. DAFLOGEL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

DAFLOGEL'i mutlaka doktorunuzun size söylediği şekilde kullanınız. Eğer emin değilseniz, doktorunuzla veya eczacınızla görüşmeniz gerekir.

Doktorunuz başka bir öneride bulunmadığı sürece aşağıdaki şekilde kullanınız:

Erişkinlerde:

DAFLOGEL'i, etkilenen bölgeye sabah akşam günde iki kere uygun miktarda sürünüz.

Uygulama yolu ve metodu:

DAFLOGEL, sadece anal bölge üzerine uygulanarak kullanılır.

DAFLOGEL jel belirtiler görüldüğü sürece kullanılmalıdır.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

DAFLOGEL'in çocuklarda kullanımı önerilmemektedir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda tedavi, yetişkinlerdeki gibidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer Yetmezliği:

Özel kullanımı yoktur. Karaciğer ve böbrek yetmezliği olan hastalarda özel bir kullanım durumu yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DAFLOGEL kullandıysanız:

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



Topikal uygulamaya bağlı olarak doz aşımı beklenmez.

Jel kazara yutulduğunda, alınan miktara bağlı olarak sistemik yan etkiler meydana gelebilir.

DAFLOGEL'i kullanmayı unutursanız:

Eğer DAFLOGEL'i kullanmayı unutursanız, hatırladıktan sonra en kısa sürede kullanınız.

Bununla birlikte eğer bir sonraki dozu uygulama zamanı yakınsa, kaçırılan dozu atlayınız. Tedavinizin geri kalanını size önerilen şekilde tamamlayınız. Size verilen ilacın dozu konusunda emin olmadığınız durumlarda doktorunuza danışınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DAFLOGEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tarafından belirtilmedikçe, DAFLOGEL kullanmayı bırakmayınız. Bazı durumlarda, kademeli olarak kullanmayı bırakmanız gerekebilir. Bu ilaç ile tedavi sonlandıktan sonra ortaya çıkan etkiler konusunda doktorunuzla konuşunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DAFLOGEL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlılığı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır.

Çok yaygın	:10 hastanın en az birinde görülebilir.
Yaygın	:10 hastanın birinden az, fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan	:100 hastanın birinden az, fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.
Seyrek	:1000 hastanın birinden az görülebilir.
Çok seyrek	:10.000 hastanın birinden az görülebilir.
Bilinmiyor	:Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, DAFLOGEL kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz.

- Anafloktoid reaksiyonlar (Vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt)
- Aşırı duyarlılık reaksiyonları (Alerjik reaksiyonlar (kaşıntı, kurdeşen, cilt kızarıklıkları, soluk alma güçlüğü, kalp atışında hızlanma ve kan basıncının düşmesi), yüzde, dilde ve soluk borusunda nefes almayı zorlaştıracak şişlik)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DAFLOGEL'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, doktorunuza bildiriniz:

Çok seyrek

- Cilt tahrişi (kızarma, kaşıntı sonucunda oluşan deri döküntüsü),
- Egzama (deride kabarmaya, kaşıntıya ve kabarcıklara sebep olan cilt rahatsızlığı)
- Dermatit (kaşıntılı, cildin iltihaplanmasıyla oluşan cilt rahatsızlığı)

Bunlar DAFLOGEL'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. DAFLOGEL'in saklanması

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

25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Raf ömrü açıldıktan sonra: 6 ay'dır.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DAFLOGEL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi:

ARGİS İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Batı Sitesi Mah. 2307. Cad.

Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86

Yenimahalle/ANKARA



Üretim yeri:

ARGİS İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.

Batı Sitesi Mah. 2307. Cad

Gersan Sanayi Sitesi. No: 80-82-86

Yenimahalle/ANKARA

Bu kullanma talimatı 26/12/2024 tarihinde onaylanmıştır.

