

# DİCOL JEL %1

## DİCOL® Jel %1

**FORMÜLÜ:** 50gr Jel;

Diklofenak Dietil Amonyum : 0,58g (%1,16) (%1'lik Diklofenak Sodyum'a eşdeğer.)

Yardımcı Maddeler : İzopropil alkol, propilen glikol

### **FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLERİ :**

#### **Farmakodinamik Özellikleri :**

Kimyasal yapısı [2-(2,6-Dikloroanilin) fenil] asetik asit olan, non-steroidol anti-enflamatuar yapıda bir ilaçtır. Farmakolojik çalışmalar sonucu, diklofenak'ın anti- enflamatuar, analjezik ve antipiretik aktiviteleri gözlenmiştir.

Prostaglandin biyosentezinin diklofenak tarafından inhibisyonu deneysel olarak gösterilmiştir. Bu durum diklofenak'ın etki mekanizmasının önemli bir parçası olarak kabul edilmektedir. Genel olarak; lokal semptomatik ağrıların dindirilmesinde ve inflamasyonda kullanılır.

#### **Farmakokinetik Özellikleri :**

**Emilim:** Deriden emilen diklofenak miktarı, temas süresi ve Dicol jel ile kaplı alan ile orantılı olup, topikal doz ve derinin hidrosyonuna bağlıdır.

**Dağılım :** Dicol Jel %1 el ve diz eklemlerine lokal uygulandıktan sonra, diklofenak plazma sinovyal doku ve sinovyal sıvıda ölçülebilir. Diklofenak başlıca albumin olmak üzere plazma proteinlerine %99,7 oranında bağlanır.

**Biyotransformasyon :** Diklofenak'ın biyotransformasyonu, kısmen esas molekülün glukuronidasyonu, fakat esas olarak, çoğu glukuronid konjugatlarına dönüşen, çeşitli fenolik metabolitlerin elde edildiği tek veya multipl hidrosilasyon ve metoksilasyon ile olur.

**Eliminasyon :** Diklofenak'ın plazmadan total sistemik klirensi  $263 \pm 56$ ml/dk'dır. Plazmadaki terminal yarı ömrü 1-2 saattir. Diklofenak ve metabolitleri başlıca idrarla atılır.

### **ENDİKASYONLARI :**

- Burkulma, ezilme, incinme gibi tendonların, ligomentlerin, kasların ve eklemlerin travma sonrası enflamasyonu,
- Tendovajinit, bursit ve omuz-el sendromu gibi yumuşak doku romatizmasının lokalize şekilleri,
- Dejeneratif romazimanın lokalize şekilleri, örneğin; periferik eklemler ve vertebral kolonda osteoartroz.

# DİCOL JEL %1

## KONTRENDİKASYONLARI :

Diklofenak'a, propilen glikole, izopropil alkole veya diğer yardımcı maddelere karşı aşırı duyarlılığı olan kişilerde kullanılmamalıdır. Dicol Jel, ayrıca, asetilsalisilik asit veya diğer non-steroidal antiinflamatuar ilaçlar tarafından astım atakları, ürtikerleri veya akut nezleleri alevlendirilen hastalarda kullanılmamalıdır.

## UYARILAR / ÖNLEMLER :

Diklofenak topikal olarak uygulandığında sistemik yan etkilerin görülme olasılığı, oral diklofenak tedavisinde görülen yan etkilerin sıklığından daha azdır. Bununla beraber, Dicol Jel oldukça geniş deri alanlarına ve uzunca bir süre uygulandığında sistemik yan etki görülme olasılığı da göz önünde bulundurulmalıdır. Bu şekilde uygulama düşünüldüğünde, Dicol ürün bilgisine başvurulmalıdır.

Dicol Jel; gözlere, açık yaralara, enfeksiyonlu bölgeler ve iltihaplı deri üzerine uygulanmamalıdır. Sadece zedelenmemiş ve sağlıklı deri üzerine sürülmelidir. Ağızdan alınmamalıdır. Jel; hasta bölge üzerine sürülür ve hafifçe deriye nüfuz ettirilir. Hasta bölge; kalın giysilerle örtülmemeli ve güneş ışığından, kozmetik ürünlerden ve diğer medikasyonlardan korunmalıdır.

## GEBELİK VE LAKTASYONDA KULLANIMI (Kategori B) :

Dicol Jel %1 ile hamile kadınlar üzerinde iyi gözlenmiş ve yeterli sayıda çalışma yapılmadığından preparatın hamilelerde kullanılmaması önerilmektedir. Emziren annelerin sütünde aktif maddenin ölçülebilir miktarının bulunması beklenmez. Bununla beraber, emzirenlerde Dicol Jel kullanımı ile ilgili her hangi bir deneyim bulunmamaktadır.

## ARAÇ VE MAKİNE KULLANIMINA ETKİSİ :

Herhangi bir etki bildirilmemiştir.

## YAN ETKİLER / ADVERS ETKİLER :

**Lokal reaksiyonlar :** Bazen alerjik veya alerjik olmayan kontakt dermatite neden olabilir. (kaşıntı, ciltte kızarıklık, ödem, papül, vezikül, bül veya derinin pullanması gibi semptomlar ve belirtiler gösterir).

**Sistemik Reaksiyonlar :** Çok ender olarak jeneralize deri döküntüleri, aşırı duyarlılık reaksiyonları (örneğin; astmatik atak, anjiödem) ışığa duyarlılık reaksiyonları görülebilir.

BEKLENMEYEN BİR ETKİ GÖRÜLDÜĞÜNDE DOKTORUNUZA BAŞVURUNUZ.

## İLAÇ ETKİLEŞİMLERİ VE DİĞER ETKİLEŞMELER :

Herhangi bir etkileşim bilinmemektedir.

## KULLANIM ŞEKLİ VE DOZU :

Dicol Jel %1, günde 3-4 defa deriye, lokal olarak yavaşça ovmak suretiyle uygulanır. Gerekli olan miktar ağırlı yerin genişliğine bağlıdır. Örneğin: 2-4gram Dicol Jel %1, (kiraz ile ceviz

# DİCOL JEL %1

büyüklüğü kadar miktarda) yaklaşık 400-800 cm<sup>2</sup> 'lik bir alanı tedavi etmek için yeterlidir. Uygulamadan sonra, tedavi edilen bölge olmadıkları taktirde eller yıkanmalıdır. Tedavi edilen bölge güneş ışığından korunmalıdır. Ayrıca, tedavinin 2 hafta sonra gözden geçirilmesi tavsiye edilir.

Dicol Jel %1'in çocuklarda kullanımı ile ilgili doz önerileri ve endikasyonlar saptanmamıştır.

## **DOZ AŞIMI VE TEDAVİSİ :**

Topikal olarak uygulanan diklofenakın düşük sistemik emilimi, doz aşımını imkansız hale getirir.

## **SAKLAMA KOŞULLARI :**

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız. Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

## **TİCARİ TAKDİM ŞEKLİ ve AMBALAJ MUHTEVASI :**

%1,16 Diklofenak dietil amonyum içeren 50g'lık alüminyum tüpte.

## **RUHSAT SAHİBİ:**

MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Yunus Mh. Sanayi Cd. No: 22 Kartal-İSTANBUL

## **İMALATÇI:**

MÜNİR ŞAHİN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.  
Yunus Mh. Sanayi Cd. No: 22 Kartal-İSTANBUL

**RUHSAT NUMARASI : 29.01.2010 – 223 / 40**

Prospektüs onay tarihi: 29.01.2010

Reçete ile satılır.