

## KULLANMA TALİMATI

### MUSCOFLEX DUO %0.25 + %1.16 jel

Deri yüzeyine uygulanır.

#### **Etkin madde:**

Her 1 g jel;

11,6 mg diklofenak dietilamonyum (10 mg diklofenak sodyuma eşdeğer) ve 2,5 mg tiyokolşikosid içerir.

**Yardımcı maddeler:** Karbomer 980 NF, sodyum hidroksit, mentol kristali, propilen glikol, etil alkol, trietanolamin, saf su

***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. **MUSCOFLEX DUO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MUSCOFLEX DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MUSCOFLEX DUO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MUSCOFLEX DUO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. MUSCOFLEX DUO nedir ve ne için kullanılır?**

MUSCOFLEX DUO etkin madde olarak diklofenak dietilamonyum ve tiyokolşikosid içeren, jel formunda bir ilaçtır.

MUSCOFLEX DUO topikal (bölgesel) kullanılan steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

MUSCOFLEX DUO 30 g'lık tüpler ile kullanıma sunulmaktadır.

MUSCOFLEX DUO aşağıdaki hastalıkların lokal tedavisinde kullanılır.

- Ağrılı kas spazmlarının semptomatik tedavisinde
- Ezilme, burkulma gibi yumuşak doku travmaları, spor yaralanmaları

- Eklem kireçlenmesi (osteoartrit), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartrit), kas, kiriş iltihabı (tendinit), kas kiriş kılıfının iltihabı (tenosinovit), eklem çevresindeki keselerin iltihabı (bursit)
- Omurganın (vertebral kolonun) ağrılı sendromları,
- Ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas-iskelet sistemi hastalıkları.

## **2. MUSCOFLEX DUO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**

### **MUSCOFLEX DUO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer:

- Diklofenak'a, tiyokolşikosid veya MUSCOFLEX DUO'nun bileşiminde bulunan yardımcı maddelerden herhangi birine karşı (yardımcı maddeler listesine bakınız) alerjiniz var ise
- Asetilsalisilik asit (ağrı kesici bir ilaç) veya ibuprofen gibi diğer steroid olmayan antiinflamatuvar ilaçlar ile hırıltılı ya da kısa nefes alma (astım atağı), sıvı kabarcıklı deri döküntüsü ya da kurdeşen veya burun akıntısı gibi şikayetleriniz oluyorsa,
- Kas veya kasların görev yapamaması (kasılamaması) durumu varsa,
- Kanama probleminiz varsa veya antikoagülan adı verilen kanı sulandıran bir ilaç kullanıyorsanız,
- Gebelik ve emzirme döneminde iseniz,
- 15 yaşın altında iseniz bu ilacı kullanmayınız.

### **MUSCOFLEX DUO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer:

- Geniş alanlara uygulanacaksa veya uzun süreli tedavi amacıyla kullanacaksanız,
- Uzun süreli kullanmanız durumunda (aşırı duyarlık meydana gelebilir).

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

### **MUSCOFLEX DUO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

**MUSCOFLEX DUO'nun** yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Hamile iseniz bu ilacı kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Eğer emziriyorsanız bu ilacı kullanmayınız.

### **Araç ve makine kullanımı**

MUSCOFLEX DUO'nun içeriğindeki tiyokolşikoside bağlı olarak nadir olarak uyuklama vakaları bildirilmiştir. Bu nedenle araç ve makine kullanırken dikkatli olunuz.

## **MUSCOFLEX DUO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

MUSCOFLEX DUO propilen glikol içerdiğinden deride iritasyona neden olabilir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

Herhangi bir etkileşim bildirilmemiştir.

*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. MUSCOFLEX DUO nasıl kullanılır?**

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmedikçe günde 3–4 defa uygulayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu:**

- Yalnızca harici kullanım içindir.
- Ağzı içine uygulamayınız ve yutmayınız.
- Deri yüzeyine, ağrılı bölgeye yavaşça ovmak suretiyle uygulayınız.
- MUSCOFLEX DUO'yu açık yaralara ya da hasar görmüş cilt üzerine uygulamayınız.
- Gözle temasından kaçınınız. Gözle teması durumunda gözünüzü temiz suyla yıkayınız. Rahatsızlık devam ederse doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

#### **Değişik yaş grupları**

##### **Çocuklarda kullanımı:**

Bu ilacı çocuklarda kullanmayınız.

##### **Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılarda MUSCOFLEX DUO'nun yetişkin dozları kullanılabilir, Tiyokolşikosid ile ilgili yaşlı hastalardaki güvenilirlik ve etkililiği ile ilgili veri yoktur.

##### **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanım durumu yoktur.

*Eğer MUSCOFLEX DUO'nun etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla MUSCOFLEX DUO kullandıysanız**

*MUSCOFLEX DUO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

##### **MUSCOFLEX DUO'yu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

##### **MUSCOFLEX DUO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MUSCOFLEX DUO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

**Aşağıdakilerden biri olursa, MUSCOFLEX DUO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Kaşıntı, döküntü, alerji sonucu yüz ve boğazda şişme gibi ani aşırı duyarlılık tepkisi

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise sizin MUSCOFLEX DUO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir.

Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek : 1.000 hastanın birinden az fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek : 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor : Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

#### **Yaygın:**

- Deri döküntüsü,
- Egzema,
- Kızarıklık (eritem),
- Dermatit (temas dermatit dahil),
- Kaşıntı

#### **Seyrek:**

- Kurdeşen (ürtiker) dahil aşırı duyarlılık reaksiyonları,
- Sıvı kabarcıklı deri döküntüsü,
- Deri ve mukoza üzerindeki şişmeler (anjyonötik ödem),
- Uyku hali,
- İshal (diyare)
- Mide ağrısı (gastralji),
- Bulantı,
- Kusma.

#### **Çok seyrek:**

- Hırıltı ya da kısa nefes alma, ya da göğüste sıkışma hissi (astım),
- Işığa karşı aşırı duyarlılık (fotosensitivite),

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczanızı 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](http://www.titck.gov.tr) sitesinde yer alan “İlaç Yan Etki Bildirimi” ikonuna tıklayarak ya da 0800 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. MUSCOFLEX DUO’nun saklanması**

*MUSCOFLEX DUO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

### **Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MUSCOFLEX DUO’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *MUSCOFLEX DUO’yu kullanmayınız.*

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

### ***Ruhsat sahibi:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
Kaptanpaşa Mah. Zincirlikuyu Cad. No:184  
34440 Beyoğlu-İSTANBUL  
Tel: +90 (212) 365 15 00  
Faks: +90 (212) 276 29 19

### ***Üretim yeri:***

BİLİM İLAÇ SAN. ve TİC. A.Ş.  
GOSB 1900 Sokak No: 1904  
41480 Gebze-KOCAELİ

*Bu kullanma talimatı ————— tarihinde onaylanmıştır.*