

KULLANMA TALİMATI

DUFEN 200 mg Kaplı Tablet

Ağız yoluyla alınır.

- **Etkin madde:** 200 mg ibuprofen.
- **Yardımcı maddeler:** Laktoz (sığır sütü), mısır nişastası, sodyum nişasta glikolat, magnezyum stearat, jelatin (sığır jelatini), sukroz , talk, titandioksit, karnauba mumu, white wax, karbontetraklorür.

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 bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1.DUFEN nedir ve ne için kullanılır?

- DUFEN, beyaz, yuvarlak kaplı tabletlerdir.
- DUFEN, 10, 20 ve 30 kaplı tablet içeren blister ambalajda takdim edilmektedir.
- Her bir kaplı tablet 200 mg ibuprofen içerir.
- DUFEN'in etkin maddesi olan ibuprofen, non-steroid antiinflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ağrı kesici bir ilaç grubuna aittir.
- DUFEN bu özellikleri dolayısıyla, aşağıdaki durumlarda kullanılmaktadır:
 - Eklemlerdeki romatizmal iltihabi hastalıkların (romatoid artrit, osteoartrit ve ankilozan spondilit) belirti ve bulgularının düzeltilmesi,
 - Gut (damla) hastalığında görülen eklem iltihabı

- Akut kas-iskelet ağrıların rahatlatılması,
- Cerrahi operasyondan sonra görülen ağrı
- Adet dönemi ağrılarının giderilmesi (primer dismenore)

2. DUFEN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Kalp-damar sistemi ile ilgili riskler

- NSAİİ'ler ölümcül olabilecek trombotik (pıhtılaşma) olaylar, kalp krizi ve inme riskinde artışa neden olabilir. Bu risk kullanım süresine bağlı olarak artabilir. Kalp-damar hastalığı olan veya kalp-damar hastalık risk faktörlerini taşıyan hastalarda risk daha yüksek olabilir.

- DUFEN koroner arter by-pass cerrahisi öncesi ağrı tedavisinde kullanılmamalıdır.

Sindirim sistemi ile ilgili riskler

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

DUFEN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hamileliğinizin son 3 ayında iseniz,
- İbuprofene veya bu ilacın içindeki yardımcı maddelerden birine karşı aşırı duyarlı (alerjik) iseniz,
- Daha önceden ibuprofen, aspirin ve diğer NSAİİ'lere karşı, astım, burun iltihabı (rinit) veya kurdeşen gibi alerjik reaksiyonlar gösterdiyseniz,
- Sözü edilen bu ilaçlar nedeniyle daha önce mide-bağırsak kanaması veya delinmesi geçirdiyseniz,
- Tekrarlayan mide-onikiparmak bağırsağı ülserleri, iltihabi bağırsak hastalıkları (ülseratif kolit, Crohn hastalığı), mide-bağırsak kanaması gibi hastalıklarınız varsa ya da daha önce tekrarlayan bir şekilde geçirdiyseniz,
- Şiddetli kalp yetmezliğiniz var ise,
- Şiddetli böbrek yetmezliğiniz var ise,
- Koroner arter bypass cerrahisi (kalp damarlarındaki tıkanıklığın düzeltilmesi ameliyatı) öncesi veya sonrası dönemdeyseniz,
- İbuprofen kullanırken mide-bağırsak kanaması veya yarası (ülserasyon) oluşur ise,
- Serebrovasküler kanama ya da başka aktif kanamanız varsa,

DUFEN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Astım hastası iseniz veya daha önce astım geçirdiyseniz; bronşlarda spazma yol açabilir,
- Önceden mide-onikiparmak bağırsağı ülseri veya başka mide-bağırsak hastalıkları geçirdiyseniz; bu tablolarda alevlenme görülebilir,

- Böbrek hastalığınız varsa; böbrek fonksiyonlarının izlenmesi gerekebilir. İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçları uzun süre kullanan kişilerde böbrek işlevlerinin bozulma riski, kalp yetmezliği ve karaciğer bozukluğu olanlarda, idrar söktürücü (diüretik) ve ADE inhibitörü sınıfı tansiyon ilacı alanlarda ve yaşlılarda yükselmektedir,
- Karaciğer hastalığınız varsa,
- Kalp hastalığınız varsa ya da tansiyonunuz (kan basıncı) yüksek ise; vücudun çeşitli bölümlerinde su tutulması ve bunun sonucunda şişmeler (ödem) görülebilir,
- İbuprofen ve benzeri ilaçlar, özellikle yüksek dozlarda ve uzun süreyle kullanıldıklarında, kalp krizi (miyokard enfarktüsü) ve inme (felç) riskinde küçük bir artış ile ilişkili bulunmuştur. Eğer kalp veya damar hastalıklarınız varsa, önceden inme geçirdiyseniz veya bu gibi durumlar için risk taşıdığınızı düşünüyorsanız (örneğin yüksek tansiyon, yüksek kolesterol veya şeker hastalığınız var ise ya da sigara içiyorsanız), tedavinizi doktorunuz veya eczacınız ile görüşmelisiniz.
- İbuprofen ve benzeri NSAİ ilaçlar uzun süreli (süreğen) kullanıldığında, önceden bu türlü bir hastalık geçirilmemiş olsa bile, mide-bağırsak kanalında ülserler, kanama ve delinme oluşabilmektedir. Bu türlü istenmeyen etkilerin ortaya çıkma riski, daha önce böyle bir hastalık geçirmiş olanlarda, yaşlı kişilerde, yüksek ilaç dozlarında ve tedavi süresi uzadıkça artmaktadır.
- Vücudunuzda sebepsiz olarak morarmalar, çürümeler ortaya çıkarsa, doktora başvurunuz,
- Üşüme, titreme ve ateşin birdenbire yükselmesi, halsizlik, baş ağrısı ve kusma, ya da ensenizde katılık hissi ortaya çıkar ise hemen doktora başvurunuz; bir tür beyin zarı iltihabı (aseptik menenjit) belirtileri olabilir.
- Cildinizde kızarıklık, döküntüler belirir ise.
- Su çiçeği hastalığı geçirmekteyseniz.
- Asetilsalisilik asit (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü birçok ilacın içerisinde bulunan bir maddedir) maddesini içeren bir ilaç kullanımınız var ise dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

Diğer NSAİ ilaçlar ile olduğu gibi, DUFEN infeksiyon belirtilerini maskeleyebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

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

DUFEN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

DUFEN tabletler bir bardak su ile beraber aç karnına alınabilir. Yine de, çok az kişi DUFEN ile hafif hazımsızlık yaşayabilir. Eğer böyle bir durum gelişirse tabletlerin bir miktar yiyecek veya süt ile alınması yardımcı olacaktır. DUFEN kullanırken tercihen alkol almayınız.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte mümkünse DUFEN kullanımından kaçınılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

DUFEN'in emziren anneler tarafından kullanılması önerilmemektedir.

Araç ve makine kullanımı

İbuprofen tedavisini takiben belirli hastaların tepki verme süresi etkilenebilir. Bu durum, araç ve makine kullanımı gibi yüksek dikkat gerektiren durumlarda göz önünde bulundurulmalıdır. Yüksek dozda kullanım, yorgunluk ve baş dönmesi gibi santral sinir sistemi yan etkilerine yol açabilir. Bu etki eş zamanlı alkol alımı ile artabilir.

DUFEN'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün her dozunda 80 mg laktöz ve 106.7 mg sukroz içerir. Eğer daha önceden doktorunuz tarafından bazı şekerlere karşı intoleransınız olduğu söylenmişse bu tıbbi ürünü almadan önce doktorunuzla temasa geçiniz.

Bu tıbbi ürün her dozunda 1 mmol (23 mg)'dan daha az sodyum ihtiva eder; yani esasında "sodyum içermez".

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı hastalarda etkileşimler bildirildiği için, DUFEN tedavisinde iken, aşağıdaki ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız dikkatli olmalısınız:

- Aminoglikozit sınıfı antibiyotikler (örn. gentamisin, kanamisin, streptomisin); bunları atılımları azalabilir ve istenmeyen etkileri artabilir.
- Yüksek tansiyon ilaçları; tansiyon düşürücü etki azalabilir.
- Kan pıhtılaşmasını engelleyen ilaçlar (örn. varfarin); pıhtılaşma engelleyici etki artabilir.
- Kan pıhtılaşmasına aracılık eden hücrelerin faaliyetini engelleyen ilaçlar (antitrombosit ajanlar, örn. aspirin dipiridamol, klopidogrel) ve depresyon için kullanılan selektif serotonin geri-alım inhibitörleri (örn., fluoksetin, fluvoksamin, paroksetin, sertralin); NSAİİ'ler ile birlikte kullanıldıklarında mide-bağırsak kanalında kanama riskini arttırabilirler. Tiklopidin ile ibuprofenin birlikte kullanımından kaçınılmalıdır.
- Asetilsalisilik asit (asetilsalisilik asit, ağrı kesici ve ateş düşürücü birçok ilacın içerisinde bulunan bir maddedir) ve ibuprofeni birlikte almanız durumunda, olası yan etkiler artabileceği için önerilmez.
- İbuprofen, asetilsalisilik asidin kan pıhtılaşması üzerine olan etkisini azaltabilir.
- Beta-blokörler (atenolol gibi), beta-adrenoreseptör bloke edici olarak tanımlanan ilaçların antihipertansif etkisini (tansiyon düşürücü etkisi) azaltır.
- Ginkgo biloba bitkisel ekstresi; mide-bağırsak kanalında kanama riski artabilir.

- İdrar söktürücüler (örn., furosemid); idrar söktürücü etki azalabilir ve böbrek bozukluğu riski artabilir.
- NSAİİ'ler, tiyazidlerin (diazoksit, idrar söktürücü ilaç grubu) tansiyon düşürücü etkilerini (antihipertansif etki) azaltırlar.
- Kalp yetmezliğinde kullanılan kalp glikozidleri (örn., digoksin, digitoksin); bu ilaçların kan düzeyleri artabilir.
- Kinolon sınıfı antibiyotikler (örn. siprofloksasin); nöbet (konvülsiyon) gelişme riski vardır.
- Kolestiramin (kolesterol seviyelerini düşürmek için kullanılan bir ilaç): İbuprofenin, kolestiramin ile birlikte uygulanması, ibuprofenin gastrointestinal yoldaki emilimini azaltabilir. Bu ilaçlar birlikte kullanıldığında en az 2 saat ara ile alınmalıdır.
- Sülfonilüre (şeker hastalığının tedavisinde kullanılan bir ilaç grubu): NSAİİ'ler sülfonilüre tedavilerinin etkilerini arttırabilir. Sülfonilüre tedavisi görmekte olan hastalarda ibuprofen kullanımı ile çok seyrek hipoglisemi (kan şekerinin düşmesi) rapor edilmiştir.
- Diğer ağrı kesiciler (Cox-2 inhibitörleri dahil diğer NSAİİ'ler; örn. aspirin, naproksen, selekoksib, nimesulid); iki veya daha fazla NSAİİ ilacın birlikte kullanılmasından kaçınılmalıdır.
- Kortizon (iltihabi, alerjik, romatizmal, böbrek yetmezliği veya vücudun kendi hücrelerine karşı antikor oluşturduğu hastalıkların tedavisinde kullanılır) grubu ilaçlar; mide-bağırsak kanalında ülser ve kanama riski artabilir.
- Lityum tuzları (ruhsal hastalıklarda kullanılır) ve metotreksat (romatizmal eklem hastalıklarında ve bazı kanser türlerinde kullanılan bir ilaç); vücuttan atılımları azalabilir.
- Mifepriston (düşük ilacı); ile birlikte kullanıldığında, mifepristonun etkinliğinde azalmaya neden olabilir.
- Siklosporin (organ nakli reddinin önlenmesinde ve bazı romatizmal veya göz hastalıklarının tedavisinde kullanılan bir ilaç); böbrek bozukluğu riskinde artış olabilir.
- Takrolimus (organ nakli reddinin önlenmesinde kullanılan bir ilaç); NSAİİ'ler ile beraber kullanıldığında böbrek üzerine olan zararlı etkilerinde artış olabilir.
- Zidovudin (AIDS tedavisinde kullanılan bir ilaç); NSAİİ'ler ile beraber verildiğinde kandaki toksik etki riskinde artış olabilir. Aynı zamanda zidovudin ve ibuprofen tedavisi alan HIV (+) hemofili (kanama sorunu) hastalarında kan oturması ve eklem boşluğunda kan birikmesi riskinde artışa ilişkin kanıt bulunmaktadır.
- CYP2C9 İnhibitörleri: Özellikle yüksek dozdaki ibuprofenin vorikonazol veya flukonazol gibi mantar tedavisinde kullanılan ilaçlarla birlikte uygulanması durumunda, ibuprofen dozunun düşürülmesi düşünülmelidir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız, lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. DUFEN nasıl kullanılır?

DUFEN'i ne zaman ve ne şekilde alacağınız konusunda doktorunuzun talimatlarını izleyiniz. Eğer emin değilseniz eczacınız da yardımcı olabilir.

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar

Erişkinler

Normal günlük doz bölünmüş dozlar halinde günde 1200-1800 mg'dır. Doktorunuz hastalığınızın belirtilerine göre günlük dozunuzu arttırabilir. Fakat bölünmüş dozlar halinde verilen günlük doz 2400 mg'ı geçmemelidir.

İstenmeyen etkileri önlemek için doktorunuzun gerekli bulduğu en düşük dozda ve en kısa süre ile kullanınız.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

DUFEN'in tablet formlarının 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılması önerilmez. 12 yaşından küçük çocuklar için aynı etkin maddeyi içeren likit formların (şurup, süspansiyon gibi) kullanılması tavsiye edilir.

Jüvenil romatoid artrit hastalığında (çocuk ve ergenlerde ortaya çıkan özel bir romatizmal eklem hastalığı), bölünmüş dozlar halinde vücut ağırlığı başına 40 mg/kg dozuna kadar alınabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda sindirim sistemi üzerine olabilecek istenmeyen etki sıklığı artmaktadır. Bu nedenle eğer yaşlı hastalarda kullanılması gerekiyorsa mümkün olabilecek en küçük etkin doz ve en kısa tedavi süresi tercih edilmelidir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/karaciğer/kalp yetmezliği: Böbrek, karaciğer ya da kalp yetmezliği olan hastalarda dikkatli olunmalıdır, çünkü DUFEN gibi NSAİİ'lerin kullanımı böbrek fonksiyonlarında bozulmayla sonuçlanabilir. Bu hastalarda doz mümkün olan en düşük düzeyde tutulmalı ve böbrek fonksiyonları izlenmelidir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla DUFEN kullandıysanız

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

DUFEN'i kullanmayı unutursanız

Bir dozu unutursanız, bunu hatırlar hatırlamaz ilacı içiniz. Ancak bir sonraki dozun zamanı gelmişse, unuttuğunuz dozu almayınız.

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

DUFEN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Doktorunuz tedaviyi sonlandırınca kadar DUFEN kullanmaya devam etmeniz önem taşımaktadır. Sadece kendinizi daha iyi hissettiğiniz için tedaviye son vermeyiniz. DUFEN almayı zamanından önce keserseniz, hastalığınız daha da kötüleşebilir.

Hastalığınızın belirtilerinin rahatlamasında etkili olan en düşük dozun, en kısa süreyle kullanılması, ilacın istenmeyen etki olasılığını en aza indirecektir.

Bu ilacın kullanımı hakkında başka sorularınız varsa, doktor veya eczacınıza sorunuz.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, DUFEN'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

- Yüksek dozda ibuprofen (2400 mg/gün) kullanılması, atardamarlarda pıhtılaşma olaylarını (ör: kalp krizi ya da inme) arttırabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, DUFEN'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Spesifik olmayan alerjik reaksiyon
- Yaygın, şiddetli alerjik reaksiyon (anafilaksi)
- Astım, astımda ağırlaşma, bronkospazm ya da sıkıntılı soluk alıp verme (dispne) gibi solunum yolu reaksiyonları,
- Kaşıntı (pruritus)
- Deri ve mukozalardaki küçük kanamalar (purpura)
- Yüz ve boğazda şişmeye (ödem) neden olan aşırı duyarlılık (anjiyoödem)
- Steven-Johnson sendromu dahil büllöz deri iltihabı
- Ağızda ve vücudun diğer alanlarında su toplaması şeklinde veya farklı büyüklüklerde kırmızı döküntülerle seyreden hastalık (eritema multiforme)
- Deride içi sıvı dolu kabarcıklarla, deri soyulmaları ve doku kaybı ile seyreden ciddi bir hastalık (toksik epidermal nekroliz)
- Kurdeşen (ürtiker)
- Işığa duyarlılık (fotosensitivite) ve içi sıvı dolu kabarcıklı (vezikülobüllöz) döküntü
- Aseptik menenjit (beyin zarı iltihabı)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin DUFEN 'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Diğer yan etkiler aşağıdaki kategorilerle gösterildiği şekilde sıralanmıştır:

- | | |
|----------------|--|
| Çok yaygın | : 10 hastanın en az 1'inde görülebilir. |
| Yaygın | : 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |
| Yaygın olmayan | : 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir. |

Seyrek	: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek	: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor	: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Yaygın:

- Baş ağrısı, baş dönmesi
- Hazımsızlık, ishal, bulantı, kusma, karın ağrısı, gaza bağlı olarak mide-bağırsakta şişkinlik (flatulans), kabızlık, kanamaya bağlı katran renkli dışkı (melana), kan kusma, mide-bağırsak kanaması.
- Döküntü
- Yorgunluk

Yaygın olmayan:

- Nezle (rinit)
- Akyuvar sayısında azalma (lökopeni), trombosit-kan pulcuğu sayısında azalma (trombositopeni), kandaki parçalı hücre sayısında azalma (nötropeni), beyaz kan hücreleri sayısında azalma (agranülositoz), kan hücreleri sayısında ciddi azalma (aplastik anemi) ve bir tür kansızlık (hemolitik anemi)
- Uykusuzluk, endişe
- Uyuşma, uykululuk hali
- Görme bozuklukları
- Duyma bozuklukları
- Astım, bronşların spazmı, nefes darlığı
- Mide mukozası iltihabı (gastrit), duodenal (oniki parmak bağırsağında) ülser, mide ülseri, ağızda yara, mide-bağırsakta delinme (perforasyon)
- Karaciğer iltihabı, sarılık, karaciğer fonksiyon bozukluğu
- Kurdeşen, kaşıntı, deri üzerinde mor ve kırmızı lekeler (purpura), alerji sonucu yüz ve boğazda şişme (anjiyoödem), ışığa karşı duyarlı olma hali (fotosensitivite)
- Çeşitli formlarda böbrekler üzerinde zararlı etkiler (örn; böbrek iltihabı, nefrotik sendrom ve böbrek yetmezliği)

Seyrek:

- Aseptik menenjit (mikropsuz beyin zarı iltihabı)
- Anaflaktik reaksiyon (ani aşırı duyarlılık tepkisi)
- Depresyon, zihin karışıklığı – Göz sinirlerinde iltihaplanma (optik nevrit)
- Göz sinirlerinde duyu kaybı (toksik optik nöropati)
- Kulak çınlaması, vertigo (denge bozukluğundan kaynaklanan baş dönmesi)
- Karaciğer hasarı
- Ödem

Çok Seyrek:

- Pankreas iltihabı (pankreatit)
- Karaciğer yetmezliği

- Deri reaksiyonlarının şiddetli formları [örn: Stevens-Johnson sendromu (ciltte ve göz çevresinde kan oturması, şişlik ve kızarıklıkla seyreden iltihap) dahil bülloz (sıvı dolu kabarcıklı) deri iltihabı, toksik epidermal nekroliz (deride içi sıvı dolu kabarcıklarla seyreden ciddi bir hastalık) ve eritema multiforma (genelde kendiliğinden geçen, el, yüz ve ayakta dantele benzer kızarıklık oluşturan, aşırı duyarlılık durumu)]

Bilinmiyor:

- Kalp yetmezliği, kalp krizi
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Kolit (kalın bağırsak iltihabı) ve Crohn hastalığı (sindirim kanalının tutulduğu bir tür iltihabi hastalık)

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 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. DUFEN'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra DUFEN'i kullanmayınız.

Eğer üründe/ambalajında bozukluklar fark ederseniz DUFEN'i kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No: 4 34467
Maslak / Sarıyer / İstanbul

Üretim yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mah. Tunç Cad. No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı..... tarihinde onaylanmıştır.