

KULLANMA TALİMATI

THERMOVE® %10+%1 krem
Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir g krem 100 mg etofenamat ve 10 mg benzil nikotinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, izopropil miristat, gliserol monostearat polioksietilen 100 stearat, setil alkol, sodyum sitrat, deiyonize 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. **THERMOVE® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THERMOVE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THERMOVE® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THERMOVE®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THERMOVE® nedir ve ne için kullanılır?

THERMOVE, 50 g krem içeren alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

THERMOVE, etkin madde olarak etofenamat ve benzil nikotinat içerir.

Etofenamat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisi) ilaçlar grubundandır ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

THERMOVE, aşağıdaki durumların tedavisinde kullanılır:

Kas-iskelet sistemine ait yumuşak dokuların uzun süreli romatizmal hastalıkları.

- Kas romatizması
- Donmuş omuz (omuz eklemi çevresinin iltihabi durumu) ile birlikte görülen kas sertliği
- Lumbago, bel ağrısı
- Siyatik siniri ağrısı
- Eklem çevresindeki yumuşak dokunun iltihabi hastalıkları (tendinit, bursit)
- Omurga veya eklemlerde, aşırı zorlanmaya ve erozyona bağlı olarak gelişen hastalıklar (spondiloz, osteoartrit, eklemlerde kireçlenme)

2. THERMOVE®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

THERMOVE'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata, flufenamik aside, benzil nikotinata ve THERMOVE'un içerdiği maddelerden herhangi birine veya diğer ağrı kesici ya da romatizma ilacına (steroid olmayan anti-inflamatuvar ilaçlar) karşı aşırı duyarlılığınız (alerjiniz) varsa.
- Hamileliğin geç evresinde (altıncı aydan sonra) iseniz.
- Emziriyorsanız
- 18 yaşından küçüksünüz.

THERMOVE'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Uygulamanız gereken cilt bölgenizde hasarlanma, açık yara veya egzema ya da egzemaya benzer bir durum varsa.
- Dudak, burun içi ve gözler gibi mukoza alanları üzerine uygulamayınız.

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

THERMOVE'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THERMOVE hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe THERMOVE'u kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THERMOVE'u emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

THERMOVE'un araç veya makine kullanım becerisini etkilediğine dair bilgi yoktur.

THERMOVE'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THERMOVE'un içerdiği benzil nikotinat, ciltte kızarıklığa ve yanma hissine neden olabilir.

THERMOVE, setil alkol içermektedir. Setil alkol lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

THERMOVE'un deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi bildirilmemiştir.

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

3. THERMOVE® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak THERMOVE dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

THERMOVE kremi, günde 3-4 kez ağrılı bölgeye fındık büyüklüğünde uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

THERMOVE sadece derinize dışarıdan uygulama içindir.

THERMOVE kremin uygularken masaj başlığını kullanınız ve masaj başlığını hafifçe bastırarak, dairesel hareketlerle kremi deri içerisine iyice yedirerek sürünüz.

Tedaviye 2 haftaya kadar devam edebilirsiniz. şikayetleriniz devam ederse daha fazla tedavi gerekip gerekmediğini belirlemek için doktorunuza başvurunuz.

Değişik yaş grupları

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda klinik deneyim olmadığından, THERMOVE kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer THERMOVE'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERMOVE kullandıysanız:

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, THERMOVE'u deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

THERMOVE'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THERMOVE'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

THERMOVE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, THERMOVE'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde 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.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki veriler ile belirlenemeyecek kadar az hastada görülebilir.

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

- Ciddi aşırı duyarlılık reaksiyonları

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

olabilir. Bu çok ciddi yan etkiler oldukça seyrek görülür.

THERMOVE, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamat içeren ilaçların sistemik kullanımlarından sonra görüldüğü gibi spesifik organ sistemlerini veya tüm vücudu etkileyebilecek yan etkilerin gelişmesi olasıdır.

Yaygın olmayan:

- Ciltte kızarıklık,
- Yanma hissi,

Çok seyrek:

- Aşırı duyarlık reaksiyonları ve lokal alerjik reaksiyonlar (temas dermatiti)

Bu ilacı kullanmayı bıraktığınızda, cilt reaksiyonları hızla ortadan kalkacaktır. Bu nedenle, başka bir spesifik uygulama yapılmasına gerek yoktur.

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. THERMOVE®'un Saklanması

THERMOVE'u çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THERMOVE'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ
Tel: 0 282 999 16 00

Üretim Yeri:

Recordati İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Ç.O.S.B. Karaağaç Mah. Atatürk Cad.
No:36 Kapaklı / TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı .././... tarihinde onaylanmıştır.