

KULLANMA TALİMATI

THERMO-ETOX® Krem 50 g

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir g krem 100 mg etofenamata ve 10 mg benzil nikotinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, İzopropil miristat, Propilen glikol, Setostearil alkol (Tip A), Makrogol setostearil eter, Akriamid/Sodyum Akrioldimetiltaurat Kopolimer ve Isoheksadekan , Polisorbat 80 ve 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. **THERMO -ETOX nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **THERMO - ETOX 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THERMO -ETOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THERMO - ETOX 'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THERMO- ETOX nedir ve ne için kullanılır?

THERMO- ETOX, 50 g krem içeren alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

THERMO- ETOX, etkin madde olarak etofenamata içerir.

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

THERMO- ETOX, 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. THERMO -ETOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

THERMO -ETOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etofenamata, flufenamik aside, benzil nikotinata ve THERMO-ETOX'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 küçükseniz.

THERMO - ETOX'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 dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

THERMO -ETOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THERMO- ETOX hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe THERMO – ETOX'u kullanmayınız.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THERMO-ETOX'u emzirme döneminde kullanmayınız.

THERMO - ETOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THERMO-ETOX'un içerdiği benzil nikotinat, ciltte kızarıklığa ve yanma hissine neden olabilir.

THERMO-ETOX, propilen glikol içermektedir. Propilen glikol ciltte irritasyona neden olabilir.

THERMO-ETOX , setostearil alkol içermektedir. Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

THERMO-ETOX, benzil alkol içermektedir. Fakat uygulama şekli açısından bu maddeyle ilgili herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

THERMO-ETOX'un deri üzerine önerildiği şekilde kullanımında herhangi bir ilaç etkileşimi 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. THERMO -ETOX nasıl kullanılır ?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak THERMO-ETOX dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

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

Uygulama yolu ve metodu :

THERMO-ETOX sadece derinize dışarıdan uygulama içindir.

THERMO-ETOX kremi 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, THERMO -ETOX kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı :

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer THERMO -ETOX'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERMO - ETOX kullandıysanız:

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

THERMO - ETOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THERMO-ETOX'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

THERMO -ETOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi THERMO- ETOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır :

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

THERMO-ETOX, 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.

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Yaygın olmayan: Ciltte kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi, deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları.

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya 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.

5. THERMO -ETOX'un saklanması

THERMO-ETOX'u 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 THERMO – ETOX'u kullanmayınız.

Ruhsat sahibi: TRİOZER İlaç Kim. Koz. Sağ. Hiz. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Zümrütevler Mah. Hisar Sokak No : 20 Kat : 1 – 2 Maltepe / İstanbul

Üretim yeri: Merkez Laboratuvarı İlaç San ve Tic. A.Ş.
Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sokak No:6 Taşdelen – Çekmeköy / İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 30 /11/ 2011 tarihinde onaylanmıştır.