

## KULLANMA TALİMATI

### **Ther-Meram® krem**

**Deri üzerine uygulanır.**

**Etkin madde:** Her bir g krem 100 mg etofenamat ve 10 mg benzil nikotinat içerir.

**Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, propilen glikol, izopropil miristat, gliserol monostearat, makrogol gliserol hidroksi stearat, makrogol setostearil eter, kaprillkaproil makrogol-8-gliserid

**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. ***Ther-Meram nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***Ther-Meram'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***Ther-Meram nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***Ther-Meram'ın saklanması***

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. Ther-Meram nedir ve ne için kullanılır?**

Ther-Meram, 50 g beyaz ve homojen krem içeren alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

Ther-Meram, 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.

Ther-Meram, 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. THER-MERAM'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### **THER-MERAM'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

Eğer,

- Etofenamata, flufenamik aside, benzil nikotinata ve THER-MERAM'ın 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.

### **THER-MERAM'ı 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 danışın.

### **THER-MERAM'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması**

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

THER-MERAM hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe THER-MERAM'ı kullanmayınız.

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

### **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.*

THER-MERAM'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

### **THER-MERAM'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

THER-MERAM'ın içeriğinde bulunan propilen glikol, ciltte iritasyona neden olabilir.

THER-MERAM benzil alkol içerir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

Ther-MerAM gliserol içerir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmez.

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

Ther-MerAM'ın 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. Ther-MerAM nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak Ther-MerAM dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

Ther-MerAM kremi, günde 3-4 kez ağırlı bölgeye fındık büyüklüğünde uygulayınız.

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

Ther-MerAM sadece derinize dışarıdan uygulama içindir.

Ther-MerAM 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, Ther-MerAM kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

#### **Özel kullanım durumları**

##### **Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

*Eğer Ther-MerAM'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuz ve eczacınız ile konuşunuz.*

##### **Kullanmanız gerekenden daha fazla Ther-MerAM kullandıysanız:**

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, Ther-MerAM'ı deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

*Ther-MerAM'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**ThER-MERAM'ı kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**ThER-MERAM ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ThER-MERAM'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri 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 verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

ThER-MERAM, 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 kabareıklar 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.***

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 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. ThER-MERAM'ın saklanması**

ThER-MERAM'ı çocukların göremeyeceği ve erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altında oda sıcaklıklarında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THER-MERAM'ı kullanmayınız.*

***Ruhsat Sahibi:***

Pharmactive İlaç San. ve Tic. A.Ş.  
Mahmutbey Mah. Dilmenler Caddesi No:19/3 Bağcılar-İstanbul  
Tel: (0 212) 444 72 92

***Üretim Yeri:***

Toprak İlaç ve Kim. Mad. San. ve Tic. A.Ş.  
Tem Otoyolu Adapazarı Çıkışı, Kandaklar Mevkii Adapazarı/Sakarya

*Bu kullanma talimatı 16.04.2014 tarihinde onaylanmıştır.*