

KULLANMA TALİMATI

THERMOFLEX® %10 / %1 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g krem içinde 100 mg etofenamat ve 10 mg benzil nikotinat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, sitrik asit anhidr, trietanolamin, gliserol monostearat, izopropil miristat, karbomer 940, karbomer 1342, setomakrogol 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. **THERMOFLEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THERMOFLEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THERMOFLEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THERMOFLEX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THERMOFLEX® nedir ve ne için kullanılır?

THERMOFLEX®, kutuda, 50 g krem içeren, lak kaplı metal tüp ambalajlarda kullanıma sunulur.

THERMOFLEX®, 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.

THERMOFLEX®, 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. THERMOFLEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

THERMOFLEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata, flufenamik aside, benzil nikotinata ve THERMOFLEX®'in 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.

THERMOFLEX®'i 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.

THERMOFLEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THERMOFLEX® hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe THERMOFLEX®'i kullanmayınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THERMOFLEX®'i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

THERMOFLEX®'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

THERMOFLEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THERMOFLEX®'in içeriğinde bulunan yardımcı maddeler kullanım yolu veya dozu nedeniyle herhangi bir uyarı gerekmemektedir. Yine de bu maddelerden herhangi birine aşırı duyarlılığı olan hastaların kullanmaması gerekir.

THERMOFLEX®'in içerdiği benzil nikotinat, ciltte kızarıklığa ve yanma hissine neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

THERMOFLEX®'in 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. THERMOFLEX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak THERMOFLEX® dozunu size söyleyecektir. Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz. THERMOFLEX® kremi, günde 3-4 kez ağrılı bölgeye fındık büyüklüğünde uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

THERMOFLEX® sadece derinize dışarıdan uygulama içindir.

THERMOFLEX® kremin uygularken masaj başlığını kullanınız ve masaj başlığını hafifçe bastırarak, dairesel hareketlerle kremi deri içerisine iyice yedirerek sürünüz (aşağıdaki şekilde gösterilmektedir).

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, THERMOFLEX® kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları:**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Eğer THERMOFLEX®'in etkisinin çok güçlü ya da zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERMOFLEX® kullandıysanız:

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, THERMOFLEX®'i deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

THERMOFLEX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THERMOFLEX®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

THERMOFLEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, THERMOFLEX®'in 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 1'inden az, fakat 100 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın en az 1'inde görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.

Sıklığı bilinmeyen: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemeyen

THERMOFLEX®, 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,
- 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.

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. THERMOFLEX®’in saklanması

THERMOFLEX®’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 THERMOFLEX®’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeđi Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: (+90 212) 220 64 00
Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.
GEBKİM 41455 Dilovası - KOCAELİ
Tel: (+90 262) 674 23 00
Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı 24/05/2019 tarihinde onaylanmıştır.