

KULLANMA TALİMATI

THERMO-EFAMAT krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g krem etkin madde olarak 100 mg etofenamat ve 10 mg benzil nikotinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, setil alkol, sitrat tamponu, gliseril monostearat, makrogol stearat, izopropil miristat, 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-EFAMAT nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***THERMO-EFAMAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***THERMO-EFAMAT nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***THERMO-EFAMAT'ın saklanması***

1. THERMO-EFAMAT nedir ve ne için kullanılır?

THERMO-EFAMAT, 50 g beyaz ya da beyazımsı renkte, homojen krem içeren ağzı pembe HDPE vidalı kapaklı, beyaz HDPE masaj başlıklı alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

THERMO-EFAMAT, 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.

THERMO-EFAMAT, 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-EFAMAT'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

THERMO-EFAMAT'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata, flufenamik aside, benzil nikotinata ve THERMO-EFAMAT'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.

THERMO-EFAMAT'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.

THERMO-EFAMAT'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

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

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

THERMO-EFAMAT'ı emzirme döneminde kullanmayınız.

THERMO-EFAMAT'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THERMO-EFAMAT'ın içerdiği benzil nikotinat, ciltte kızarıklığa ve yanma hissine neden olabilir.

THERMO-EFAMAT, setil alkol içermektedir. Bu madde uygulama bölgesinde deri reaksiyonlarına (temasla ortaya çıkan deri hastalığı gibi) sebebiyle verebilir.

Bu tıbbi ürün benzil alkol içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

THERMO-EFAMAT gliseril monostearat içermektedir. Ancak kullanım yolu nedeniyle herhangi bir uyarı gerektirmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

THERMO-EFAMAT'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. THERMO-EFAMAT nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak THERMO-EFAMAT dozunu size söyleyecektir. Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

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

Uygulama yolu ve metodu:

THERMO-EFAMAT sadece derinize dışarıdan uygulama içindir.

THERMO-EFAMAT 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-EFAMAT kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer THERMO-EFAMAT'ın etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izlemınız var ise, doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERMO-EFAMAT kullandıysanız:

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

THERMO-EFAMAT'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THERMO-EFAMAT'ı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

THERMO-EFAMAT ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, THERMO-EFAMAT'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri 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-EFAMAT, geniş cilt yüzey alanlarına ve uzun süreli uygulanırsa, etofenamata 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 bıraktığımızda, cilt reaksiyonları hızla ortadan kalkacaktır. Bu nedenle, başka bir spesifik uygulama yapılmasına gerek yoktur.

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 0800 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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorumuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. THERMO-EFAMAT'ın saklanması

THERMO-EFAMAT'ı 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 THERMO-EFAMAT'ı kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

Deva Holding A.Ş.
Halkalı Merkez Mah. Basın Ekspres Cad.
No:1 34303 Küçükçekmece/İSTANBUL

İmal yeri:

Deva Holding A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi,
Karaağaç Mah. Atatürk Cad. No:32 Kapaklı/TEKİRDAĞ

Bu kullanma talimatı 03.03.2015 tarihinde onaylanmıştır.