

## 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, kaprilkaproil 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 ağrılı 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, doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

##### **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, 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 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. 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.*