

## KULLANMA TALİMATI

### **NİMELİD %1 Jel**

**Cilt üzerine uygulanır.**

- **Etkin madde:** Her bir 1 gram jel 10 mg nimesulid içermektedir.
- **Yardımcı madde(ler):** Etanol, karbomer 980, parafin (likit), trietanolamin, metil paraben, etil paraben, propil paraben, EDTA disodyum, 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. **NİMELİD nedir ve ne için kullanılır?**
2. **NİMELİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **NİMELİD nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **NİMELİD'in saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

#### **1. NİMELİD nedir ve ne için kullanılır?**

- NİMELİD, etkin madde olarak nimesulid içeren jel formunda bir ilaçtır.
- NİMELİD topikal kullanılan non-steroidal antiinflatuvar preparatları olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir.
- NİMELİD, 20 gram veya 30 gram jel içeren, plastik kapaklı lamine tüp ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.
- NİMELİD;
  - Burkulma, ezilme, incinme gibi kazalar ya da spor yaralanmalarının neden olduğu ağrı, iltihaplanma ve şişmede,
  - Yumuşak doku iltihaplanmalarında,
  - Bölgesel romatizma hastalıklarında kullanılır.

## 2. NİMELİD'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### NİMELİD'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- NİMELİD'in içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Alerjik tepkileri uyaran ve prostaglandin sentezini engelleyen asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlar (NSAİİ) olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan diğer ilaçlar sizde astım, alerjik burun akıntısı (rinit), ciltte kızarıklık ve kaşıntı (ürtiker), göz kapakları, dış üreme organları, dudaklar ve dil gibi yumuşak dokularda şişme (anjioödem) ve burun içinde et oluşumuna (nazal polip) neden oluyorsa NİMELİD'i kullanmayınız.
- Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanmayınız.
- Diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

### NİMELİD'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- NİMELİD'i, gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- Ağız yolu ile almayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- NİMELİD kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Mide-bağırsak kanaması, aktif veya olası mide ülseri, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır kan pıhtılaşma bozuklukları veya ağır/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanınız.
- Diğer NSAİ (ağrı, ateş ve iltihaba etkili) ilaçlara aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınız. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimalini göz ardı etmeyiniz. Tedavi boyunca NİMELİD ile diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) NSAİ ilaçlar ile beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz (ışık maruziyeti ile ortaya çıkan deri hastalığı) oluşabilir. Işığa duyarlılık hissini azaltmak için direkt güneş ışığına maruz kalmayınız.
- NİMELİD'i gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- NİMELİD'i uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- NİMELİD'i sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.
- İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için en az etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

Bu uyarılar, geçmişteki herhangi bir dönemde dahi olsa sizin için geçerliyse lütfen doktorunuza danışınız.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

NİMELİD'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. döneminde NİMELİD kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

Nimesulidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde NİMELİD kullanımını konusunda doktorunuza danışınız.

NİMELİD'i emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

## **Araç ve makine kullanımı**

NİMELİD'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

## **NİMELİD'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

NİMELİD içeriğinde bulunan metil paraben, etil paraben ve propil paraben, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

NİMELİD'in herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliği bulunmamaktadır. NİMELİD'i topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.

*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. NİMELİD nasıl kullanılır?**

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

Doktorunuz tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde NİMELİD'i etkilenen bölgeye günde 2 veya 3 kez uygulayınız. Önerilen tedavi süresi 7-15 gündür.

### **• Uygulama yolu ve metodu**

NİMELİD yalnızca topikal kullanım içindir. NİMELİD'i etkilenen bölgeye nazikçe tamamen emilinceye kadar uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye NİMELİD'i kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

- **Değişik yaş grupları**

**Çocuklarda kullanımı:**

NİMELİD 12 yaşından küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

**Yaşlılarda kullanımı:**

Yaşlılar için özel kullanım önerisi yoktur.

- **Özel kullanım durumları**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği:** Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise, NİMELİD dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

*Eğer NİMELİD'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMELİD kullandıysanız**

*NİMELİD'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

NİMELİD'in aşırı kullanımı ile ilgili bilinen bir olay yoktur.

**NİMELİD'i kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

**NİMELİD ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

NİMELİD tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi NİMELİD'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde tanımlanmıştır:

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.
Bilinmiyor:	Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

Uygulama bölgesinde;

**Yaygın**

- Kaşıntı (prurit)
- Kızarıklık (eritem)

**Bilinmiyor**

- Hafif veya orta şiddette cilt tahrişi
- Pullanma
- Deri döküntüsü

Bunlar NİMELİD'in hafif yan etkileridir.

*Eğer kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

**Yan etkilerin raporlanması**

Kullanma Talimatında yer alan veya yer almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda doktorunuz, 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 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.

**5. NİMELİD'in saklanması**

*NİMELİD'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında ve ambalajında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİMELİD'i kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİMELİD'i kullanmayınız.

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

***Ruhsat sahibi:***

Deva Holding A.Ş.

Küçükçekmece/İSTANBUL

Tel: 0212 692 92 92

Faks: 0212 697 00 24

E-mail: deva@devaholding.com.tr

***Üretim yeri:***

Deva Holding A.Ş.

Kapaklı/TEKİRDAĞ

*Bu kullanma talimatı .../.../... .. tarihinde onaylanmıştır.*