

KULLANMA TALİMATI

THERMO SULİDİN® %1 / %0.025 likit jel Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir roll-on tüp %1 nimesulid ve %0,025 kapsaisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Levomentol, Dietilen glikol monoetil eter, butil hidroksitoluen (E321), hidroksipropil selüloz, gliseril monooleat, metil paraben (E218), propil paraben (E216)

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 SULİDİN® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THERMO SULİDİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THERMO SULİDİN® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THERMO SULİDİN®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THERMO SULİDİN® nedir ve ne için kullanılır?

- THERMO SULİDİN®, etkin madde olarak nimesulid ve kapsaisin içermekte olup, topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) kullanılan nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlarlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Likit (sıvı) jel formunda bir ürün olan THERMO SULİDİN® her bir roll-on tüpte %1 nimesulid ve %0,025 kapsaisin içerir.
- THERMO SULİDİN®, 30 ve 50 gram likit jel içeren polietilen roll-on tüpler (ucunda dönen top olan tüp) içinde kullanıma sunulmaktadır.
- THERMO SULİDİN®, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde etkilidir;
 - Bel ağrısı (lumbago), eklem kireçlenmesi (osteoartrit), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartrit), kas kiriş iltihabı (tendinit), kas, kiriş kılıfının iltihabı (tenosinovit), eklem çevresindeki keselerin iltihabı (bursit) ve spor yaralanmaları gibi burkulma ve ezilmenin eşlik ettiği yumuşak doku ve eklemlerin travmatik, dejeneratif ve romatizmal hastalıkları

2. THERMO SULİDİN®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THERMO SULİDİN®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- THERMO SULİDİN®'in içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuvar 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 (anjiyoödem) ve burun içinde et oluşumuna (nazal polip) neden oluyorsa,
- Cildinizde hasarlı bölge, açık yara, egzama, kaşıntılı derin kabarıklıklar (prurigo) varsa veya cildiniz hassassa,
- Hamileliğinizin ilk veya son 3 aylık döneminde iseniz THERMO SULİDİN®'i kullanmayınız.

THERMO SULİDİN® çocuklarda kullanılmamalıdır.

THERMO SULİDİN®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- THERMO SULİDİN®'i, gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine, koltuk altına ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- THERMO SULİDİN® kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- THERMO SULİDİN®'i uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkabileceği gibi kalıcı leke de bırakabilir.
- THERMO SULİDİN®'i sürdükten sonra uygulama bölgesine bandaj veya sıcak su torbası uygulamayınız, bölgeyi herhangi başka bir materyalle kapatmayınız. THERMO SULİDİN® uyguladığınız bölgeyi kuvvetle ovmayınız.
- THERMO SULİDİN®'i, deriye sürülmek suretiyle uygulanan (topikal) diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.

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

THERMO SULİDİN®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

THERMO SULİDİN®'in uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin ilk ve son 3 aylık döneminde iseniz THERMO SULİDİN®'i kullanmayınız. Hamileliğinizin diğer dönemlerinde THERMO SULİDİN®'i kullanıp kullanamayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THERMO SULİDİN®'in etkin maddeleri olan nimesulid ve kapsaisinın anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli klinik çalışma olmadığından THERMO SULİDİN®'in emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde THERMO SULİDİN® kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

THERMO SULİDİN®'i emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

THERMO SULİDİN®'in araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

THERMO SULİDİN®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bileşiminde bulunan metil paraben, propil paraben ve butil hidroksitoluen nedeniyle, alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) ve lokal deri reaksiyonlarına (örneğin temas egzamasına) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda tahrişe (iritasyona) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

THERMO SULİDİN®'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. THERMO SULİDİN® nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde THERMO SULİDİN®'i etkilenen bölgeye günde 3 veya 4 kez uygulayınız. Uygulama süresi için doktorunuza danışınız.

• Uygulama yolu ve metodu:

THERMO SULİDİN® yalnızca topikal kullanım içindir. THERMO SULİDİN®'i etkilenen bölgeye nazıkçe uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız. Etkilenen bölgeye THERMO SULİDİN®'i kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

THERMO SULİDİN® koltuk altına uygulanmamalıdır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

THERMO SULİDİN® 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, THERMO SULİDİN® dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERMO SULİDİN® kullandıysanız:

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

THERMO SULİDİN®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

THERMO SULİDİN® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

THERMO SULİDİN® tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi THERMO SULİDİN®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa THERMO SULİDİN®'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi deri döküntüleri
- Yüz, dudaklar, dil ve boğazda şişme, nefes alma güçlüğü

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, THERMO SULİDİN®'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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.

Diğer yan etkiler:

Çok yaygın:

- Uygulama bölgesinde; kızarıklık (eritem), ağrı

Yaygın:

- Uygulama bölgesinde: Küçük çaplı sert kabarıklıklar (papül) veya su toplaması şeklinde küçük kabarcıklar (vezikül), şişlik, ödem, kaşıntı, kuruluk

Yaygın olmayan:

- Tat alma bozukluğu (disguzi)
- Ciltte dokunma veya ağrı duyusuna karşı aşırı duyarlılık (hiperestezi) veya algılama yeteneğinde azalma (hipoestezi)
- Yüksek tansiyon (hipertansiyon)
- Göz tahrişi
- Öksürük, boğaz tahrişi
- Solunum güçlüğü (dispne), nefes darlığı ve astım şiddetlenmesi
- Kol ve bacaklarda ağrı, kas spazmları
- Mide bulantısı
- Uygulama bölgesinde; egzama (dermatit), morarma, iltihaplanma (inflamasyon), alerjik reaksiyonlar (ürtiker gibi), hafif veya orta şiddette cilt tahrişi, pullanma, deri döküntüsü,
- Kol ve bacaklarda yanma, karıncalanma, uyuşma ve iğnelenme hissi (parestezi)

Çok seyrek:

- Bilinç kaybı
- Zaman, yer ve kişilerle ilgili olarak çevreyi algılama ve değerlendirme yeteneğinin bozulması (konfüzyon)
- Kulak çınlaması
- Bulanık veya çift görme
- Üşüme, titreme
- Sinirlilik, tedirginlik, öfori
- Uyku hali

Bunlar THERMO SULİDİN®'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 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.

THERMO SULİDİN®'in saklanması

THERMO SULİDİN®'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra THERMO SULİDİN®'i kullanmayınız.

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

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz THERMO SULİDİN®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Kültür Mah. Nispetiye Cad. No: 56
Akmerkez B Blok Kat:6 D:574 Etiler
Beşiktaş / İstanbul / TÜRKİYE
Tel : 0212 365 93 30
Faks : 0212 286 96 41
E-posta : infoTR@exeltis.com

Üretim Yeri:

Exeltis İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Çerkezköy Organize Sanayi Bölgesi Gaziosmanpaşa Mah. Fatih Bulvarı No:19/2
Çerkezköy / Tekirdağ / TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı tarihinde onaylanmıştır.