

KULLANMA TALİMATI

THERMO-DOLİNE %10+%1 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde :** Her 1 g krem, 100 mg Etofenamat ve 10 mg benzil nikotinat içerir.
- **Yardımcı maddeler :** Benzil alkol, Anhidr sitrik asit, Gliseril monostearat, İzopropil miristat, Makrogol stearat 5000, Metilhidroksietilselüloz, Sodyum sitrat, Saf 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-DOLİNE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THERMO-DOLİNE’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THERMO-DOLİNE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THERMO-DOLİNE’in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THERMO-DOLİNE nedir ve ne için kullanılır?

THERMO-DOLİNE, 50 g’lık tüplerde ve kullanma talimatının içerisinde yer aldığı karton kutuda sunulmaktadır.

THERMO-DOLİNE, 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-DOLİNE, 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-DOLİNE' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

THERMO-DOLİNE' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Etofenamata, flufenamik aside, benzil nikotinata ve THERMO-DOLİNE' nin 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-DOLİNE' 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 danışın.

THERMO-DOLİNE' nin yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THERMO-DOLİNE' i hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe THERMO-DOLİNE' i kullanmayınız. Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

THERMO-DOLİNE' i emzirme döneminde kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

THERMO-DOLİNE' nin araç ve makine kullanma becerisini etkilediğine dair bilgi yoktur.

THERMO-DOLİNE' in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

THERMO-DOLİNE' 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.

THERMO-DOLİNE' in içerdiği benzil nikotinat, cilt kızarıklığına ve yanma hissine neden olur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

THERMO-DOLİNE' nin 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-DOLİNE nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

THERMO- DOLİNE sadece derinize dışarıdan uygulama içindir.

THERMO- DOLİNE kremin 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- DOLİNE kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Özel kullanım durumları

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlanmasına gerek yoktur.

Eğer THERMO-DOLİNE 'nin etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERMO-DOLİNE kullandıysanız:

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

THERMO-DOLİNE' den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THERMO-DOLİNE' i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

THERMO-DOLİNE ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, THERMO-DOLİNE' in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkileri olabilir.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

Çok yaygın :10 hastanın en az birinde 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.

THERMO-DOLİNE, 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 bölgesel deri reaksiyonları

Seyrek:

- Alerjik reaksiyonlar
- Bölgesel alerjik reaksiyon (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 güvenliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. THERMO-DOLİNE’in saklanması

THERMO-DOLİNE' 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 THERMO-DOLİNE' i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *THERMO-DOLİNE' i* kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Tripharma İlaç San. ve Tic. A.ř.
Reřitpařa mahallesi, Eski Büyükdere Caddesi No:4
34467 Maslak/Sarıyer/İstanbul

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.ř.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

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