

KULLANMA TALİMATI

THERMO GESIC %1 + %0,025 jel

Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her 1 gram jel 10 mg nimesulid ve 0,25 mg kapsaisin içerir.

Yardımcı maddeler: Butil hidroksitoluen (E321), hidroksipropil selüloz, gliseril monooleat, dietilen glikol monoetil eter, metil paraben (E218), propil paraben (E216), levomentol ve 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 GESIC nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THERMO GESIC'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THERMO GESIC nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THERMO GESIC'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THERMO GESIC nedir ve ne için kullanılır?

THERMO GESIC, polipropilen dönen top ve beyaz kapak ile kapatılmış 50 g'lık HDPE şişe primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber kullanıma sunulmaktadır.

THERMO GESIC, etkin madde olarak nimesulid ve kapsaisin içermekte olup, topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlarlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.

Jel formunda bir ürün olan THERMO GESIC her bir roll-on tüpte %1 nimesulid ve %0,025 kapsaisin içerir.



THERMO GESIC;

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 hastalıkların tedavisi için kullanılmaktadır.

2. THERMO GESIC’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THERMO GESIC’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nimesulide, kapsaisine veya THERMO GESIC içeriğindeki yardımcı maddelerden herhangi birisine karşı aşırı duyarlı (alerji) iseniz,
- 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,
- Cildinizde hasarlı bölge, açık yara, egzama, kaşıntılı derin kabarıklıklar (prurigo) varsa veya cildiniz hassassa,
- Hamileliğinizin ilk veya son 3 aylık döneminde iseniz THERMO GESIC’i kullanmayınız.
- THERMO GESIC çocuklarda kullanılmamalıdır.

THERMO GESIC’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- THERMO GESIC’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 GESIC kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- THERMO GESIC’i uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkabileceği gibi kalıcı leke de bırakabilir.
- THERMO GESIC’i sürdükten sonra uygulama bölgesine bandaj veya sıcak su torbası uygulamayınız, bölgeyi herhangi başka bir materyalle kapatmayınız. THERMO GESIC uyguladığınız bölgeyi kuvvetle ovmayınız.
- THERMO GESIC’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 GESIC’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

THERMO GESIC’in uygulama yolu itibarıyla yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.



Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin ilk ve son 3 aylık döneminde iseniz THERMO GESIC'i kullanmayınız. Hamileliğinizin diğer dönemlerinde THERMO GESIC'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 GESIC'in etkin maddeleri olan nimesulid ve kapsaisinın anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli klinik çalışma olmadığından THERMO GESIC'in emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde THERMO GESIC kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

THERMO GESIC'i emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

THERMO GESIC'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 GESIC'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 GESIC nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

THERMO GESIC koltuk altına uygulanmamalıdır.



Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

THERMO GESIC 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 GESIC dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERMO GESIC kullandıysanız:

THERMO GESIC'ten kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

THERMO GESIC'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

THERMO GESIC ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

THERMO GESIC tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa THERMO GESIC'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 GESIC'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 GESIC'in hafif yan etkileridir.

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 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.



THERMO GESIC'in saklanması

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

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra THERMO GESIC'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi : SGA Saėlık Hiz. Dan. San. ve Tic. Ltd. řti.
Kadıköy/İstanbul

Üretim Yeri : Pharma Plant İlaç San ve Tic. A.ř.
Kadıköy/İstanbul

Bu kullanma talimatı 12.12.2023 tarihinde onaylanmıştır.

