

KULLANMA TALİMATI

THERMOFLEX® krem 50 g **Haricen uygulanır.**

- **Etkin madde:** 1 g krem içinde 100 mg etofenamat ve 10 mg benzil nikotinat bulunur.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, sitrik asit anhidr, sodyum sitrat, gliseril monostearat, izopropil miristat, karbomer 940, karbomer 1342, trietanolamin, setomakrogol 1000 ve demineralize 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. **THERMOFLEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THERMOFLEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THERMOFLEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THERMOFLEX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THERMOFLEX® nedir ve ne için kullanılır?

- THERMOFLEX®'in etkin maddelerinden biri olan etofenamat, ağrı kesici ve yangı önleyici özelliklere sahip bir non-steroid antiinflatuvar ilaçtır (NSAİİ; steroid yapıda olmayan yangıyı önleyen ilaç). Benzil nikotinat ise hiperemi (belirli bir bölgede kanlanmanın artması) ve ısı duyumuna sebep olarak ısı ile yapılan fizik tedaviye etkin bir destek sağlar.
- THERMOFLEX®, kutuda, 50 g krem içeren, lak kaplı metal tüp ambalajlarda sunulur. Pratikçe beyaz, homojen krem görünümündedir.
- THERMOFLEX®, yumuşak doku ve eklemlerin; travmalarına, yapısal-fonksiyonel bozukluklarına veya romatizmal hastalıklarına bağlı ağrı, gerginlik ve yangının belirtilerine yönelik tedavisinde kullanılır. Örnek olarak;
 - Kas romatizması,
 - Humero-skapular periartrit (omuz eklemine çevreleyen yumuşak dokunun yangısı sonucu ortaya çıkan durum),
 - Bel ağrısı,
 - Siyatik ağrısı (siyatalji),
 - Bursit (eklem keselerinin yangısı),
 - Eklem ağrısı,
 - Gerilme,

- Burkulma,
- Ezilme v.s.

2. THERMOFLEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THERMOFLEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer THERMOFLEX®'in herhangi bir bileşenine veya diğer NSAİİ'lara karşı aşırı duyarlıysanız.

THERMOFLEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Yeterli klinik deneyim olmadığından bebek ve küçük çocuklarda kullanmayınız.
- Açık yara ve egzamalı cilt bölgelerine tatbik etmeyiniz.
- Aşırı hassasiyet reaksiyonu görülürse ilacı kesiniz.

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

THERMOFLEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Veri yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelikte kullanımıyla ilgili yeterli klinik deneyim bulunmamaktadır. Bu nedenle, eğer doktorunuz muhtemel yararlanma beklentisinin muhtemel risklerin üzerinde olduğunu düşünüyorsa, THERMOFLEX® hamilelik sırasında kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

İlacınız anne sütüne geçer. Ancak bugüne kadar bebeklerde bilinen bir zarar oluşmamıştır. Bu nedenle, emzirenlerde, mutlaka gerekiyorsa yalnızca az miktarda ve kısa süreli olarak kullanılabilir.

Araç ve makine kullanımı

THERMOFLEX®'in araç veya makine kullanma becerinizi etkilediğine dair bilgi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

THERMOFLEX® ile diğer ilaçlar arasında bilinen bir etkileşim mevcut değildir.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

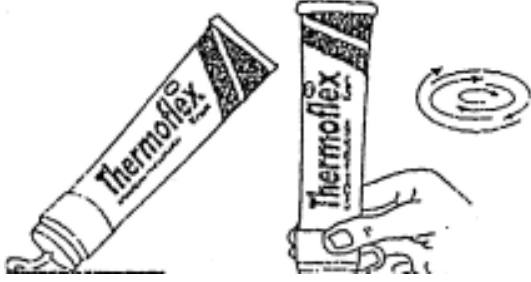
3. THERMOFLEX® nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:** THERMOFLEX®, günde 3-4 defa, ağrılı bölgenin genişliğine göre her seferinde 2 g'a kadar (findık büyüklüğünde) cilde uygulanır.

Doktorunuz THERMOFLEX® ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

- **Uygulama yolu ve metodu:** Kapak çıkarıldıktan sonra, kullanılacak kadar krem hasta bölgenin orta kısmına sıkılır. Sonra tüp beyaz özel başlığının yanlarından cilde dik olarak

tutulup, hafif basınç uygulayarak dairesel hareketle yapılan masajla ağrılı bölgeye yayılıp yedirilir (aşağıdaki şekle bakınız).



THERMOFLEX®'i açık yaralara ve egzemalı (kronik, tekrarlayan, pembe renkli, yüzeyi pütürlü olan kaşıntılı döküntüler) deri bölgelerine, müköz membranlara (ağız içi mukozası, burun mukozası gibi) ve göze uygulamayınız.

Kremi kullandıktan sonra kapağını kapatıp kutusuna koyunuz ve ellerinizi iyice yıkayınız.

- **Değişik yaş grupları**

Çocuklarda kullanımı: THERMOFLEX®, yeterli klinik deneyim olmadığından bebeklerde ve küçük çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı: Yaşlı hastalarda kullanımına ilişkin özel bir durum bulunmamaktadır.

- **Özel kullanım durumları:** Özel kullanım durumları bulunmamaktadır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERMOFLEX® kullandıysanız

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

THERMOFLEX®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

Eğer THERMOFLEX® kullanımı sırasında hassasiyet reaksiyonu gelişirse.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Deride hafif yanma ve sıcaklık hissi (tedavi etkisinin bir parçasıdır ve ilaç etkisi geçince kaybolur)
- Alerjik kontakt dermatit (temasla ortaya çıkan deri hastalığı)
- Kaşıntı
- Eritem (deri üzerinde oluşan kızarıklık)
- Tahriş
- Deride spesifik olmayan alerji
- Deride spesifik olmayan tolerans bozukluğu

Bunlar THERMOFLEX®'in hafif yan etkileridir.

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

5. THERMOFLEX®'in saklanması

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

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Kutu üzerinde yazılı olan son kullanma tarihinden sonra THERMOFLEX®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: Berksam İlaç Tic. A.Ş.

Okmeydanı, Boruçiçeęi Sokak, No: 16 34382 Şişli-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 220 64 00

Fax: (+90 212) 222 57 59

Üretim Yeri: Santa Farma İlaç Sanayii A.Ş.

Sofalıeşme Sokak, No: 72-74 34091 Edirnekapı-İSTANBUL

Tel: (+90 212) 534 79 00

Fax: (+90 212) 521 06 44

Bu kullanma talimatı 30.12.2011 tarihinde onaylanmıştır.