

KULLANMA TALİMATI

THERMO ACE %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 ACE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THERMO ACE 'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THERMO ACE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THERMO ACE 'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THERMO ACE nedir ve ne için kullanılır?

THERMO ACE, 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 ACE, 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 ACE her bir roll-on tüpte %1 nimesulid ve %0,025 kapsaisin içerir.

THERMO ACE;

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 ACE’yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THERMO ACE’yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Nimesulide, kapsaisine veya THERMO ACE 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 ACE’yi kullanmayınız.
- THERMO ACE çocuklarda kullanılmamalıdır.

THERMO ACE’yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

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

THERMO ACE’nin 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 ACE'yi kullanmayınız. Hamileliğinizin diğer dönemlerinde THERMO ACE'yi 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 ACE'nin etkin maddeleri olan nimesulid ve kapsaisinin anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli klinik çalışma olmadığından THERMO ACE'nin emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde THERMO ACE kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

THERMO ACE'yi emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

THERMO ACE'nin araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

THERMO ACE'nin 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 ACE'yi 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 ACE nasıl kullanılır?**Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

THERMO ACE koltuk altına uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

THERMO ACE 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 ACE dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERMO ACE kullandıysanız:

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

THERMO ACE'yi kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

THERMO ACE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

THERMO ACE tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi THERMO ACE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa THERMO ACE'yi 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 ACE'ye 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 ACE'nin 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 ACE'nin saklanması

THERMO ACE'yi 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 ACE'yi 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 ACE'yi kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : Pharma Plant İlaç San ve Tic. A.Ş.
Kadıköy/İstanbul

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

Bu kullanma talimatı 31.10.2024 tarihinde onaylanmıştır.