

## KULLANMA TALİMATI

### THERMO-ETOX® Krem 50 g

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir g krem 100 mg etofenammat ve 10 mg benzil nikotinat içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, İzopropil miristat, Propilen glikol, Setostearil alkol (Tip A), Makrogol setostearil eter, Akrlamid/Sodyum Akrloldimetiltaurat Kopolimer ve Isoheksadekan , Polisorbat 80 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 -ETOX nedir ve ne için kullanılır ?**
2. **THERMO - ETOX 'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THERMO -ETOX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THERMO - ETOX 'un saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

### 1. THERMO- ETOX nedir ve ne için kullanılır?

THERMO- ETOX, 50 g krem içeren alüminyum tüplerde ve karton kutu içerisinde kullanıma sunulmaktadır.

THERMO- ETOX, etkin madde olarak etofenammat içerir.

Etofenammat, steroid olmayan (kortizonsuz) anti-romatik (romatizma tedavisi) ilaçlar grubundadır ve iltihap/inflamasyon giderici (anti-inflamatuvar) ve ağrı kesici (analjezik) özelliklere sahiptir.

THERMO- ETOX, 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 -ETOX'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

Herhangi bir ilacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

### THERMO -ETOX'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Etofenamata, flufenamik aside, benzil nikotinata ve THERMO-ETOX'un 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 - ETOX'u 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 danışınız.

### THERMO -ETOX'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

Uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### Hamilelik

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

THERMO- ETOX hamileliğin altıncı ayından sonra kullanılmaz. Bu dönemden önce de doktorunuz kullanmanız gerektiğini belirtmedikçe THERMO – ETOX'u kullanmayınız.

*Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza danışınız.*

### Emzirme

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

THERMO-ETOX'u emzirme döneminde kullanmayınız.

### **THERMO - ETOX'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

THERMO-ETOX'un içerdiği benzil nikotinat, ciltte kızarıklığa ve yanma hissine neden olabilir.

THERMO-ETOX, propilen glikol içermektedir. Propilen glikol ciltte irritasyona neden olabilir.

THERMO-ETOX , setostearil alkol içermektedir. Setostearil alkol lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

THERMO-ETOX, benzil alkol içermektedir. Fakat uygulama şekli açısından bu maddeyle ilgili herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

THERMO-ETOX'un 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 -ETOX nasıl kullanılır ?**

#### **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktorunuz hastalığınıza bağlı olarak THERMO-ETOX dozunu size söyleyecektir.

Doktorunuz tarafından başka türlü belirtilmedikçe aşağıdaki talimatlara uyunuz.

THERMO-ETOX kremi, günde 3–4 kez ağrılı bölgeye fındık büyüklüğünde uygulayınız.

#### **Uygulama yolu ve metodu :**

THERMO-ETOX sadece derinize dışarıdan uygulama içindir.

THERMO-ETOX kremi 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 –ETOX kullanılmamalıdır.

##### **Yaşlılarda (65 yaş ve üzeri) kullanımı :**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

**Özel kullanım durumları:**

**Böbrek/Karaciğer yetmezliği**

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

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

**Kullanmanız gerekenden daha fazla THERMO - ETOX kullandıysanız:**

Eğer deri üzerine önerilen dozdan daha fazla kullandıysanız, THERMO – ETOX'u deriden uzaklaştırınız ve su ile yıkayınız.

*THERMO - ETOX'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

**THERMO-ETOX'u kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**THERMO -ETOX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi THERMO- ETOX'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

İstenmeyen etkilerin değerlendirilmesi aşağıdaki sıklık bilgilerine dayalıdır :

Çok yaygın ( $\geq 1/10$ ); yaygın ( $\geq 1/100$  ila  $< 1/10$ ); yaygın olmayan ( $\geq 1/1000$  ila  $< 1/100$ ); seyrek ( $\geq 1/10.000$  ila  $< 1/1000$ ); çok seyrek ( $< 1/10.000$ ); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

THERMO-ETOX, 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.

**Deri ve deri altı doku hastalıkları:**

Yaygın olmayan: Ciltte kızarıklık, kaşıntı, yanma hissi, deri döküntüsü, bazen kabarcıklar veya ürtiker tarzı lokal deri reaksiyonları.

Seyrek: Aşırı duyarlılık reaksiyonları veya lokal alerjik reaksiyonlar (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.***

#### **5. THERMO -ETOX'un saklanması**

*THERMO-ETOX'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

*25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.*

**Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra THERMO – ETOX'u kullanmayınız.*

***Ruhsat sahibi:*** TRİOZER İlaç Kim. Koz. Sağ. Hiz. San. ve Tic. Ltd. Şti.  
Zümrütevler Mah. Hisar Sokak No : 20 Kat : 1 – 2 Maltepe / İstanbul

***Üretim yeri:*** Merkez Laboratuvarı İlaç San ve Tic. A.Ş.  
Sırrı Çelik Bulvarı Ayça Sokak No:6 Taşdelen – Çekmeköy / İSTANBUL

*Bu kullanma talimatı 30 /11/ 2011 tarihinde onaylanmıştır.*