

KULLANMA TALİMATI

THERMONİDYN %1 + %0,025 jel

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her bir roll-on tüp %1 nimesulid ve %0,025 kapsaisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Levomentol, dietilen glikol monoetil eter, butil hidroksitoluen (E321), hidroksipropil selüloz, gliseril monooleat, metil paraben (E218), propil paraben (E216)

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. **THERMONİDYN nedir ve ne için kullanılır?**
2. **THERMONİDYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **THERMONİDYN nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **THERMONİDYN'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. THERMONİDYN nedir ve ne için kullanılır?

- THERMONİDYN, etkin madde olarak nimesulid ve kapsaisin içermekte olup, topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) kullanılan nonsteroidal antiinflatuvar ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Likit (sıvı) jel formunda bir ürün olan THERMONİDYN her bir roll-on tüpte %1 nimesulid ve %0,025 kapsaisin içerir.
- THERMONİDYN, 30 ve 50 gram likit jel içeren polietilen roll-on tüpler (ucunda dönentop olan tüp) içinde kullanıma sunulmaktadır.
- THERMONİDYN, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde etkilidir;
 - Bel ağrısı (lumbago), eklemi çevreleyen yumuşak dokunun iltihabı (periartrit), kas kiriş iltihabı (tendinit), kas, kiriş kılıfının iltihabı (tenosinovit), eklem çevresindeki keselerin iltihabı (bursit) ve spor yaralanmaları gibiburkulma ve ezilmenin eşlik ettiği yumuşak doku ve eklemlerin travmatik, dejeneratifve romatizmal hastalıkları

2. THERMONİDYN'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

THERMONİDYN'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- THERMONİDYN'in içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- 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 veyacildiniz hassassa,
- Hamileliğinizin ilk veya son 3 aylık döneminde iseniz THERMONİDYN'i kullanmayınız.

THERMONİDYN çocuklarda kullanılmamalıdır.

THERMONİDYN'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- THERMONİDYN'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.
- THERMONİDYN kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- THERMONİDYN'i uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- THERMONİDYN'i sürdükten sonra uygulama bölgesine bandaj veya sıcak su torbası uygulamayınız, bölgeyi herhangi başka bir materyalle kapatmayınız. THERMONİDYN uyguladığınız bölgeyi kuvvetle ovmayınız.
- THERMONİDYN'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.

THERMONİDYN'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

THERMONİDYN'in uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin ilk ve son 3 aylık döneminde iseniz THERMONİDYN'i kullanmayınız. Hamileliğinizin diğer dönemlerinde THERMONİDYN'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.

THERMONİDYN'in etkin maddeleri olan nimesulid ve kapsaisinın anne sütüne geçip geçmediği ile ilgili yeterli klinik çalışma olmadığından THERMONİDYN'in emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde THERMONİDYN kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

THERMONİDYN'i emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

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

THERMONİDYN'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

THERMONİDYN'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. THERMONİDYN nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

Uygulama yolu ve metodu:

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

THERMONİDYN koltuk altına uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:**Çocuklarda kullanımı:**

THERMONİDYN 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, THERMONİDYN dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla THERMONİDYN kullandıysanız:

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

THERMONİDYN'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

THERMONİDYN ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

THERMONİDYN tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa THERMONİDYN'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, THERMONİDYN'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 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.

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 THERMONIDYN'in hafif yan etkileridir.

Eğer 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.

5. THERMONİDYN’in saklanması

THERMONİDYN’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

30°C’nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinde sonra THERMONİDYN’i 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 THERMONİDYN’i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

ARGİS İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. 2307. Cad.
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle/ANKARA/TÜRKİYE

Üretim Yeri:

ARGİS İLAÇ SAN. VE TİC. A.Ş.
Batı Sitesi Mah. 2307. Cad.
Gersan Sanayi Sitesi No: 80-82-86
Yenimahalle/ANKARA/TÜRKİYE

Bu kullanma talimatı 27/06/2026 tarihinde onaylanmıştır.