KULLANMA TALİMATI

NİMES %1 topikal jel
Cilt üzerine uygulanır.

• ***Etkin madde:*** Her bir tüpte (30 g), 0.3 g nimesulid içerir.

• ***Yardımcı maddeler:*** Disodyum EDTA, karbomer 940, polietilen glikol 400, trietanolamin, dimetil sülfoksit, gliserin, saf 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. ***NİMES nedir ve ne için kullanılır?***
2. ***NİMES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler***
3. ***NİMES nasıl kullanılır?***
4. ***Olası yan etkiler nelerdir?***
5. ***NİMES'in saklanması***

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİMES nedir ve ne için kullanılır?

NİMES, açık sarı renkli, opak homojen jel halindedir. Her tüp, steroid olmayan antienflamatuvar ilaçlar (NSAİİ) grubundan olan %1 nimesulid içerir ve 30 gramlık tüp ve karton kutu ambalajlarda kullanıma sunulmuştur.

NİMES, yumuşak doku romatizmal hastalıkları, ezilme ve burkulma gibi yumuşak doku rahatsızlıkları, ağrı, iltihap ve kas gerginliği ile kendini gösteren kas ve iskelet sistemi hastalıklarının bölgesel tedavisinde ağrı kesici ve iltihap giderici olarak etkilidir.

2. NİMES'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİMES'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- NİMES'in içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Allerjik tepkileri uyaran ve prostaglandin sentezini engelleyen asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar 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 (anjiyoödem) ve burun içinde et oluşumuna (nazal polip) neden oluyorsa NİMES'i kullanmayınız.
- Lokal enfeksiyon bulunan, hasar görmüş veya aşınmış deri yüzeyinde kullanmayınız.

- Diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) preparatlar ile aynı anda kullanmayınız.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

NİMES'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- NİMES'i, gözlere, mukozalara (ağız, burun gibi bazı organların iç yüzeylerini kaplayan dokular), enfeksiyonlu cilt bölgelerine ya da derideki açık yaralara uygulamayınız. Kazara temas ettiği takdirde derhal bol su ile yıkayınız.
- Ağız yolu ile almayınız. Uygulamadan sonra ellerinizi yıkayınız.
- NİMES kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.
- 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.
- Mide-bağırsak kanaması, aktif veya olası mide ülseri, ağır böbrek veya karaciğer yetmezliği, ağır kan pıhtılaşma bozuklukları veya ağır/kontrol edilemeyen kalp rahatsızlığı olan hastalarda dikkatle kullanınız.
- Diğer NSAİİ'lara (ağrı, ateş ve iltihaba etkili) aşırı hassasiyeti bulunan hastaların tedavisinde kullanılırken özel önlem alınız. Tedavi sırasında hassasiyet oluşma ihtimalini gözardı etmeyiniz. Tedavi boyunca NİMES ile diğer topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) NSAİ ilaçlar ile beraber uygulandığında yanma hissi ve istisna olarak fotodermatoz (ışık maruziyeti ile ortaya çıkan deri hastalığı) oluşabilir.
- Işığa duyarlılık riskini azaltmak için direkt güneş ışığına ve solaryuma maruz kalmayınız.
- NİMES'i gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.
- NİMES'i uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.
- NİMES'i sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.
- İstenmeyen yan etkiler, mümkün olan en kısa süre için en az etkili dozun kullanılmasıyla azaltılabilir.

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

NİMES'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

NİMES'in yiyecek ve içecekler ile etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİMES'in gebelik döneminde kullanılması önerilmemektedir. Özellikle gebeliğin 3. döneminde NİMES kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Nimesulidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde NİMES kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

NİMES'i emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımı üzerine bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

NİMES'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Bu tıbbi ürün dimetil sülfoksit içerir. Deride tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

NİMES'in herhangi bir ilaç veya madde ile bilinen bir geçimsizliğ i bulunmamaktadır.

NİMES'i topikal olarak kullanılan diğ er 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. NİMES nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği takdirde; hastalıklı bölgeye ve çevresine günde 3-4 defa uygulanır. Doz, tedavi edilecek bölgenin genişliği ve tedaviye alınan yanıta göre değiştirilebilir.

Tedavi süresi 7-15 gündür.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

NİMES 12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

NİMES'in yaşlı hastalar için özel bir kullanım önerisi yoktur.

Özel kullanım durumları:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliğiniz var ise, NİMES dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMES kullandıysanız:

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

NİMES'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

NİMES ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

NİMES tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

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

• Yüz, dil, boğazda şişme
• Nefes darlığı, hırıltılı soluma

Bunlar çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin NİMES'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

• Kaşıntı
• Deride kızarıklık

Bu yan etkiler doz azaltıldığında veya tedavi kesildiğinde kaybolur.

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 0 800 314 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. NİMES'in saklanması

NİMES'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

NİMES'i 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra NİMES'i kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİMES'i kullanmayınız

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Bu ilaçla ilgili ayrıntılı ve güncel bilgilere, akıllı telefon/tablet veya bir karekod okuyucu ile karekodu tarayarak ulaşabilirsiniz.

Ruhsat sahibi : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34394 Şişli - İstanbul

Üretim yeri : Sanovel İlaç San. ve Tic. A.Ş.
34580 Silivri – İstanbul

Bu kullanma talimatı 11.06.2014 tarihinde onaylanmıştır.