KULLANMA TALİMATI

NİMEJEL %3 jel
Haricen kullanılır.

- ***Etkin madde:*** Her 1 gram jel; 30 mg nimesulid içerir.

- ***Yardımcı maddeler:*** Etanol, disodyum edetat (EDTA disodyum), likit parafin, metil paraben (E218), propil paraben (E216), etil paraben (E214), karbomer 980, trietanolamin ve saf su içerir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİMEJEL nedir ve ne için kullanılır?

- NİMEJEL; 30 g'lık alüminyum tüplerde pazarlanan, nimesulid içeren ve haricen kullanılan bir jeldir.

- NİMEJEL, yumuşak doku romatizmal hastalıkları; burkulma ve ezilme gibi yumuşak doku travmaları; ağrı, inflamasyon ve kas gerginliği ile karakterize kas ve iskelet sistemi hastalıklarının belirtilerinin (semptomlarının) giderilmesinde kullanılır.

2. NİMEJEL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

NİMEJEL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ
Eğer;
- Nimesulid ve NİMEJEL'in bileşiminde yer alan maddelere karşı alerjiniz varsa
- Geçmişinizde aspirin (asetilsalisilik asit) veya diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (non-steroid antiinflamatuvar ilaçlara) karşı yüksek hassasiyetiniz (örneğin solunum yollarındaki daralmalar, burun akıntısı, kaşıntı gibi) varsa
- Bölgesel (lokal) enfeksiyon varlığında hasarlı ya da aşınmış deri üzerinde
- Eş zamanlı bir başka haricen (topikal) krem kullanıyorsanız

- 12 yaşın altındaki çocuklarda
- Kapalı sargılarla
- Mide-bağırsak ülseriniz ve karaciğer yetmezliğiniz varsa

NİMEJEL'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ
NİMEJEL'in göz ya da benzeri mukoz membranlarla temasından kaçınınız.

Ürünü kesinlikle ağızdan almayınız. Ellerinizi ürünü uyguladıktan sonra yıkayınız.

Ciltte tahriş yaparsa kullanıma ara veriniz.

Mide veya bağırsak kanaması, aktif ya da şüpheli mide ülseri (peptik ülser), şiddetli böbrek ya da karaciğer fonksiyonu bozukluğu, şiddetli pıhtılaşma (koagülasyon) bozuklukları ya da şiddetli/kontrolsüz kalp yetmezliğiniz varsa dikkatli kullanınız.

Hamilelik durumunda doktora danışmadan kullanmayınız.

Minimum etkili dozu mümkün olan en kısa süre boyunca kullanmak suretiyle istenmeyen etkileri azaltabilirsiniz.

Diğer steroid olmayan iltihap giderici ilaçlara (NSAİİ) karşı bilinen aşırı duyarlılığınız varsa özel dikkat gösteriniz. Tedaviniz sırasında aşırı duyarlılık gelişme olasılığını göz önünde bulundurunuz.

Işığa duyarlılık riskini azaltmak için, direkt güneş ışığına ve solaryuma maruziyete karşı dikkatli olunuz.

Belirtiler (semptomlar) devam ederse ya da durum ağırlaşırsa, tıbbi danışmanlık alınız.

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

NİMEJEL'in yiyecek ve içecek ile kullanılması
Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız. NİMEJEL gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.
Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.
NİMEJEL süte geçebileceği için emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı
Araç ve makine kullanımına olumsuz bir etkisi yoktur.

NİMEJEL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
İçeriğinde bulunan metil paraben (E218), propil paraben (E216) ve etil paraben (E214) nedeniyle, gecikmiş alerjik reaksiyonlara, lokal deri reaksiyonlarına sebep olabilir.

Bu ilaç, her bir gramda 100 mg alkol (etanol) içerir. Hasarlı ciltte yanma hissine neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
NİMEJEL'in diğer tıbbi ürünlerle haricen (topikal) uygulama aracılığıyla bilinen ya da beklenen bir etkileşimi yoktur.

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. NİMEJEL nasıl kullanılır?

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

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda NİMEJEL'i günde 2-3 kez etkilenen bölgeye uygulayınız. Tedavi süresi 7-15 gündür.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

NİMEJEL sadece haricen kullanım içindir.
Deri üstüne ince bir film tabakası halinde sürerek tamamen emilene kadar hafifçe masaj yapınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:
12 yaşın altındaki çocuklarda kullanmayınız.

Yaşlılarda kullanımı:
NİMEJEL'in yaşlı hastalardaki kullanımı yetişkinlerdeki gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:
Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği durumlarında kullanmayınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMEJEL kullandıysanız:
NİMEJEL*'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

NİMEJEL, sınırlı ve yüzeysel bir bölgede kullanıldığından aşırı dozda kullanılmasının bir yan etkisi yoktur.

NİMEJEL'i kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

NİMEJEL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:
Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sıralanmıştır:
Çok yaygın: 10 hastanın en az 1'inde görülebilir.
Yaygın: 10 hastanın 1'inden az, fakat 100 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Yaygın olmayan: 100 hastanın 1'inden az, fakat 1.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Seyrek: 1.000 hastanın 1'inden az, fakat 10.000 hastanın 1'inde veya 1'inden fazla görülebilir.
Çok seyrek: 10.000 hastanın 1'inden az görülebilir.
Bilinmiyor: Eldeki veriler ile tahmin edilememektedir.

Aşağıdakilerden biri olursa, NİMEJEL'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 bu yan etkiler sizde mevcut ise sizin NİMEJEL'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:

Yaygın
- 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. NİMEJEL'in saklanması

NİMEJEL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.
25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.
Tüpün veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce NİMEJEL'i kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz *NİMEJEL'i* kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16-18
Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@berko.com.tr

Üretim yeri:
Berko İlaç ve Kimya Sanayi A.Ş.
Adil Mah. Yörükler Sok. No: 2 Sultanbeyli/İstanbul
0 216 592 33 00 (Pbx)
0 216 592 00 62 (Faks)

Bu kullanma talimatı 11/02/2025 tarihinde onaylanmıştır.