KULLANMA TALİMATI

NİMEJEL PLUS %1 + %5 jel
Cilt üzerine uygulanır.

Etkin madde: Her bir roll-on şişe %1 (10 mg) nimesulid ve %5 (50 mg) lidokain içerir.

Yardımcı maddeler: Butil hidroksitoluen, metil parahidroksibenzoat (E218), propil parahidroksibenzoat (E216), hidroksipropilselüloz, gliseril monooleat ve dietilen glikol monoetil eter içermektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. NİMEJEL PLUS nedir ve ne için kullanılır?

- NİMEJEL PLUS, etkin madde olarak nimesulid ve lidokain içermekte olup, topikal (deriye sürülmek suretiyle uygulanan) kullanılan nonsteroidal antiinflamatuvar ilaçlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahildir.
- Likit (sıvı) jel formunda bir ürün olan NİMEJEL PLUS her bir gram içerisinde 10 mg nimesulid ve 50 mg lidokain içerir.
- NİMEJEL PLUS, 50 g likit jel içeren 50 ml'lik roll-on şişe (ucunda dönen top olan şişe) içinde kullanıma sunulmaktadır.
- NİMEJEL PLUS, aşağıdaki hastalıkların tedavisinde etkilidir;
  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 hastalıkları.

2. NİMEJEL PLUS'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler
NİMEJEL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- NİMEJEL PLUS'ın içeriğinde bulunan etkin ve/veya yardımcı maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Asetilsalisilik asit içeren (aspirin vb.) ilaçlar veya nonsteroidal antiinflamatuvar 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 (anjiyoödem) ve burun içinde et oluşumuna (nazal polip) neden oluyorsa,
- Hamileliğinizin ilk veya son 3 aylık döneminde iseniz NİMEJEL PLUS'ı kullanmayınız.

NİMEJEL PLUS çocuklarda kullanılmamalıdır.

NİMEJEL PLUS'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- NİMEJEL PLUS'ı 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.

- NİMEJEL PLUS kullanımına bağlı olarak uygulama bölgesinde tahriş, kızarıklık veya kaşıntı meydana gelirse ilacı kullanmayı durdurunuz ve doktorunuza veya bir hastaneye başvurunuz.

- NİMEJEL PLUS'ı gerektiğinden daha geniş alanlara, uzun süre ile uygulamayınız.

- NİMEJEL PLUS'ı uygulama esnasında giysilerinizle temas ettirmeyiniz. Aksi takdirde giysilerinizi boyayabilir. Bu durum giysilerin yıkanmasıyla ortadan kalkar.

- NİMEJEL PLUS'ı sürdükten sonra uygulama bölgesini bandajla veya herhangi başka bir materyalle kapatmayınız.

- NİMEJEL PLUS'ı, deriye sürülmek suretiyle uygulanan (topikal) diğer ilaçlar ile aynı anda kullanmayınız.

- Lidokain özellikle geniş deri yüzeylerine ve bilhassa da oklüzyon altında uygulandığında kalp ritim bozuklukları, nefes alma zorluğu, koma ve hatta ölüme sebebiyet verebilir. NİMEJEL PLUS'ı "Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar" kısmında belirtildiği şekilde kullandığınızda bu etkilerin oluşması muhtemel değildir. Doktorunuz tarafından önerilen doz ve tedavi süresine harfiyen uyunuz.

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

NİMEJEL PLUS'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması:
NİMEJEL PLUS'ın uygulama yolu itibariyle yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamileliğinizin ilk ve son 3 aylık döneminde iseniz NİMEJEL PLUS'ı kullanmayınız. Hamileliğinizin diğer dönemlerinde NİMEJEL PLUS kullanıp kullanmayacağınıza ancak doktorunuz karar verebilir.

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

Emzirme:
İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

NİMEJEL PLUS'ın etkin maddelerinden biri olan lidokain anne sütüne az miktarda geçmektedir. Diğer etkin madde olan nimesulidin anne sütüne geçip geçmediği bilinmemektedir. Bu nedenle emzirme döneminde kullanılması tavsiye edilmemektedir.

Emzirme döneminde NİMEJEL PLUS kullanımı konusunda doktorunuza danışınız.

NİMEJEL PLUS'ı emzirmeden önce göğüs bölgesi üzerine uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı:
NİMEJEL PLUS'ın araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde bilinen bir etkisi yoktur.

NİMEJEL PLUS'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler
Bileşiminde bulunan metil parahidroksibenzoat, propil parahidroksibenzoat alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.

Bileşiminde bulunan butil hidroksitoluen, lokal (bölgesel) deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda (örn. ağız ve burun iç yüzeyini kaplayan tabaka) irritasyona (tahrişe) neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı
Özellikle aşağıda belirtilen ilaçlardan herhangi birini kullanıyorsanız doktorunuzu veya eczacınızı mutlaka bilgilendiriniz. NİMEJEL PLUS'ı topikal olarak kullanılan diğer ilaçlar ile aynı zamanda kullanmayınız.

- Yüksek tansiyon (hipertansiyon) ve kalp hastalıklarının tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak propranolol isimli maddeyi içeren ilaçlar,
- Mide ve onikiparmak bağırsağı ülserlerinin tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak simetidin isimli maddeyi içeren ilaçlar,
- Kalp ritim bozukluklarının tedavisinde kullanılan ilaçlar (antiaritmik ilaçlar),
- Epilepsi (sara) tedavisinde kullanılan ve etkin madde olarak fenitoin isimli maddeyi içeren ilaçlar,
- Sakinleştirici olarak kullanılan ve barbitüratlar olarak adlandırılan ilaç grubuna dahil olan ilaçlar.

Eğer reçeteli ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandıysanız lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. NİMEJEL PLUS nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:
Doktorunuz tarafından başka bir şekilde tavsiye edilmediği takdirde NİMEJEL PLUS'ı etkilenen bölgeye günde 3 veya 4 kez uygulayınız. Uygulama süresi için doktorunuza danışınız.

Uygulama yolu ve metodu:
NİMEJEL PLUS yalnızca topikal kullanım içindir. NİMEJEL PLUS'ı etkilenen bölgeye nazikçe uygulayınız. Tedavi sırasında bandajlama veya kapatma (oklüzyon) uygulamayınız.
Etkilenen bölgeye NİMEJEL PLUS'ı kuvvetli bir şekilde ovarak sürmeyiniz.

NİMEJEL PLUS koltuk altına uygulanmamalıdır.

Değişik yaş grupları:
Çocuklarda kullanımı:
NİMEJEL PLUS 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, NİMEJEL PLUS dikkatlice ve doktorunuzun gözetimi altında kullanılmalıdır.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla NİMEJEL PLUS kullandıysanız:
NİMEJEL PLUS'ı kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

NİMEJEL PLUS'ı kullanmayı unutursanız:
Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

NİMEJEL PLUS ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:
NİMEJEL PLUS tedavisi sonlandırıldığında herhangi bir olumsuz etki oluşması beklenmez.

4. Olası yan etkiler nelerdir?
Tüm ilaçlar gibi NİMEJEL PLUS'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkilerin sıklık gruplandırması şöyledir;

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 sıklığı tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa NİMEJEL PLUS'ı 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,
- Kalp ritminde bozukluk ve kalbe gelen kan akımının ortadan kalkması sonucu kalbin durması (kardiyovasküler kollaps).

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.
Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, NİMEJEL PLUS'a 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, hemen doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Bilinç kaybı,
- Zaman, yer ve kişilerle ilgili olarak çevreyi algılama ve değerlendirme yeteneğinin bozulması (konfüzyon),
- Kan basıncında düşme, kalp atışının yavaşlaması (bradikardi),
- Kulak çınlaması,
- Bulanık veya çift görme,
- Üşüme, titreme,
- Sinirlilik, tedirginlik, öfori,
- Uyku hali.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.
Ciddi yan etkiler çok seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:
Uygulama bölgesinde;

- Hafif veya orta şiddette cilt tahrişi,
- Kızarıklık (eritem),
- Kaşıntı,
- Pullanma,
- Deri döküntüsü.

Bunlar NİMEJEL PLUS'ın hafif yan etkileridir.

<u>Yan etkilerin raporlanması</u>
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.

Eğer kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. NİMEJEL PLUS'ın saklanması
NİMEJEL PLUS'ı 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 NİMEJEL PLUS'ı kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz NİMEJEL PLUS'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! T.C. Çevre, Şehircilik ve İklim Değişikliği Bakanlığınca 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 San. 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.