

KULLANMA TALİMATI

BARİCUS® %0.04/ %1/ %10 jel

Haricen uygulanır.

- **Etkin maddeler:** 1 g jelde, 0.4 mg heparin sodium (domuz bağırsak mukozası kaynaklı), 10 mg allantoin ve 100 mg soğan ekstresi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbik asit, metil parahidroksibenzoat (E218), ksantan sakızı, polietilen glikol, çam esansı 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. **BARİCUS® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **BARİCUS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **BARİCUS® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **BARİCUS®'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. BARİCUS® nedir ve ne için kullanılır?

BARİCUS® deride oluşan nedbelerin tedavisinde etkili olur.

Soğan ekstresi, heparin sodyum ve allantoin adlı maddeleri içeren jel yapısında bir üründür. Her kutuda bir adet 50 g, 100 g ve 120 g'lık alüminyum tüplerde bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.

Heparin sodyum, domuz bağırsak mukozasından elde edilir.

Ciltte çeşitli nedenlerle oluşmuş yara izi (nedbe) dokularının tedavisinde kullanılır:

- Çeşitli yapılardaki yara izleri (nedbe dokuları),
- Ameliyat, kol veya bacak gibi çıkıntı şeklinde organların kesilmesi (amputasyon) yanık ve kaza sonrası hareket kısıtlayıcı ve görüntü olarak rahatsızlık verici yara izleri (nedbeler),
- Parmakların avuç içine doğru kasılmış olarak kalmasına neden olan, hareket kısıtlılığına
- yol açan bir rahatsızlık olan Dupuytren kontraktürü,
- Travma sonucu kas kırımlarında kısalık veya kaslarda kısalık ile hareket kısıtlılığına yol açan durumlar (travmatik tendon kontraktürü),
- Çukur şeklinde yara izleri (akne izleri gibi).

2. BARİCUS®'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

BARİCUS®'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

- Eğer alkil-4 hidroksibenzoat'lara (parahidroksibenzoatlar) veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız, bu ilacı kullanmayınız.

BARİCUS®'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Taze yara izlerinin (nedbe) tedavisinde aşırı soğuk, UV ışını (doğrudan güneş ışını) ve çok güçlü masaj gibi fiziksel tahrişlerden kaçınılmalıdır.
- BARİCUS® alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilen metil parahidroksibenzoat (E218) ve lokal deri reaksiyonlarına (kontakt dermatit gibi) sebebiyet verebilen sorbik asit içermektedir,

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

BARİCUS®'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

BARİCUS® yüzeysel (haricen) uygulanır. Yemeklerle ve içeceklerle bir ilgisi bulunmamaktadır.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda BARİCUS® kullanımı ile ilgili deneyimler yoktur. Ancak bu zamana kadar bilinen bir risk bulunmamaktadır. Bu dönemde bütün ilaçların kullanımından sakınılmalıdır. Bu dönemde ilaç kullanımı yalnız fayda/yarar ilişkisinin dikkatlice değerlendirildiği hekim kararı ile yapılır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Soğan Ekstresi, Heparin sodyum ve Allantoin'in insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.

Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve BARİCUS® tedavisinin emziren anne açısından faydası hekiminiz tarafından dikkate alınacaktır.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

BARİCUS®'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

BARİCUS® alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilen p-metil hidroksibenzoat ve lokal deri reaksiyonlarına (kontak dermatit gibi) sebebiyet verebilen sorbik asit içermektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bilinen bir ilaç etkileşimi bulunmamaktadır.

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. BARİCUS® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise BARİCUS® günde birkaç kez yara izi (nedbe dokusu) üzerine uygulanır, Mevcut yara izi ve kas kısılmasının boyutlarına göre tedavi haftalarca sürebilir. Taze yara izlerinin (nedbe) tedavisinde aşırı soğuk, UV ışını ve çok güçlü masaj gibi fiziksel tahrişlerden kaçınılmalıdır.

En iyi sonuç için tedaviye yaranın kapanmasını takiben hemen başlanmalıdır. Bu durumda, nedbe gelişimine yatkın hastalarda dahi bu tip yara izlerinin gelişimi önlenabilir.

Uygulama yolu ve metodu:

BARİCUS® yüzeysel (haricen) olarak skar dokusu üzerine jelin tam emilimi sağlanana kadar masaj ile sürülür, Sert, eski yara izleri (nedbeler) için BARİCUS® gece boyunca üzeri kapatılarak uygulanabilir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Yürütülen çalışmalara göre, 1 yaşından büyük çocuklarda yara izi (nedbe) dokusuna bir ya da iki kez uygulanabilir.

Yaşlılarda kullanımı:

Yaşlılarda kullanımı ile ilgili bir bilgi bulunmamaktadır.

Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumları hakkında bir bilgi bulunmamaktadır.

Eğer BARİCUS®'un etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla BARİCUS® kullandıysanız:

BARİCUS®'a ait bir doz aşımı bilgisi yoktur.

BARİCUS®'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

BARİCUS®'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

BARİCUS® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm. ilaçlar gibi, BARİCUS®'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. İlaç, uzun dönemli kullanımları da dahil, genellikle iyi tolere edilir. En yaygın rastlanan yan etkiler uygulama yerinde görülen lokal etkilerdir.

Yan etkilerin değerlendirilmesi, aşağıdaki sıklık verilerine dayanmaktadır,

- Çok yaygın: Tedavi edilen 10 kişide 1'den daha fazla
- Yaygın: Tedavi edilen 100 kişide 1'den daha fazla ve 10 kişide 1'den az
- Yaygın olmayan: Tedavi edilen 1000 kişide 1'den daha fazla ve 100 kişide 1'den az
- Seyrek: Tedavi edilen 10.000 kişide 1'den daha fazla ve 1000 kişide 1'den az
- Çok seyrek: İzole vakalar dahil olmak üzere tedavi edilen 10.000 kişide 1 veya daha az
- Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

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

Bilinmiyor: Aşırı duyarlılık (Alerjik reaksiyonlar) belirtileri; yüzde, ağızda, dudakta, dilde ve boğazda şişme, nefes darlığı, kaşıntı, ürtiker, ateş vb.

Bunların hepsi ciddi yan etkilerdir. Acil tıbbi müdahale gerekebilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Yaygın:

- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Damarların genişleyerek ciltte görünür hale gelmesi (telenjiektazi)
- Çukur şeklinde yara izleri

Yaygın olmayan:

- Ciltte renk koyulaşması
- Cildin incilmesi (deri atrofi)

Bilinmiyor:

- Kurdeşen (ürtiker)
- Cilt tahrişi
- İçi cerahat dolu deri kabartıları
- Ciltte yangı
- Ciltte yanma
- Şişme
- Uygulama yerinde ağrı hissi
- Ciltte gerginlik hissi
- İçi cerahat dolu deri kabartıları nedeniyle kızarıklık
- Uyuşma, karıncalanma (parestezi)
- Temasla ortaya çıkan deri hastalığı (kontakt dermatit)
- Uygulama bölgesinde soyulma

Bunlar BARİCUS®'un hafif yan etkileridir.

Genel olarak, BARİCUS®, uzun dönemli kullanımı da dahil olmak üzere oldukça iyi tolere edilir. Yaygın olarak görülen kaşıntı, cildin iyileşme süreci nedeniyle ve genellikle tedavinin kesilmesini gerektirmez.

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. BARİCUS®'un saklanması

BARİCUS®'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra BARİCUS'u kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz BARİCUS'u kullanmayınız. Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat Sahibi:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
Okmeydanı, Boruçiçeği Sok. No: 16
34382 Şişli-İSTANBUL
Tel: +90 212 220 64 00
Faks: +90 212 222 57 59

Üretim Yeri:

Santa Farma İlaç San. A.Ş.
GEBKİM Kimya İhtisas Organize Sanayi Bölgesi,
Çerkeşli Yolu Üzeri, Erol Kiresepi Cad. No:8, 41455
Dilovası-KOCAELİ
Tel: (+90 262) 674 23 00
Fax: (+90 262) 674 23 21

Bu kullanma talimatı ../../.... tarihinde onaylanmıştır.