

KULLANMA TALİMATI

CONTRACTUBEX® Jel, 100 g, 120 g ve 150 g'lık tüp
Haricen uygulanır.

Etkin maddeler:100 gramda 10 g Extractum Cepae, 40 mg (5000 IU) Heparin Sodyum, 1 g Allantoin bulunur.

Yardımcı maddeler: Sorbik asit, p-metil hidroksibenzoat, Ksantan sakızı, Polietilen glikol 200, Parfüm, 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. **CONTRACTUBEX® nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CONTRACTUBEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CONTRACTUBEX® nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CONTRACTUBEX®'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CONTRACTUBEX® nedir ve ne için kullanılır?

CONTRACTUBEX® deride oluşan nedbelerin tedavisinde etkili olur.

Extractum Cepea, Heparin ve Allantoin adlı maddeleri içeren jel yapısında bir üründür.

Her kutuda bir adet 100 g, 120 g ve 150 g'lık alüminyum tüplerde bulunan formda kullanıma sunulmaktadır.

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. CONTRACTUBEX®'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler **CONTRACTUBEX®'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ**

- ✓ Eğer alkil-4-hidroksibenzoatlara (parabenler) veya ilacın herhangi bir bileşenine karşı aşırı duyarlıysanız, bu ilacı kullanmayınız.

CONTRACTUBEX®'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- ✓ Taze yara izlerinin (nedbe) tedavisinde aşırı soğuk, UV ışını (doğrudan güneş ışını) ve çok güçlü masaj gibi fiziksel tahrişlerden kaçınılmalıdır.
- ✓ CONTRACTUBEX® alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilen p-metil hidroksibenzoat 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.

CONTRACTUBEX®'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda CONTRACTUBEX® 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.

Extractum Cepae, Heparin sodyum ve Allantoinin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve CONTRACTUBEX® tedavisinin emziren anne açısından faydası hekiminiz tarafından dikkate alınacaktır.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

CONTRACTUBEX®'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

CONTRACTUBEX® alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilen p-metil hidroksibenzoat ve lokal deri reaksiyonlarına (kontakt 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. CONTRACTUBEX® nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise CONTRACTUBEX® günde birkaç kez yara izi (nedbe dokusu) üzerine uygulanır. Mevcut yara izi ve kas kısılmasının boyutlarına göre tedavi haftalarca sürülebilir. 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 önlenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

CONTRACTUBEX® yüzeyel (haricen) olarak skar dokusu üzerine jelin tam emilimi sağlanana kadar masaj ile sürülür. Sert, eski yara izleri (nedbeler) için CONTRACTUBEX® 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 CONTRACTUBEX®'in etkisinin çok güçlü veya zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise, doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden fazla CONTRACTUBEX® kullandıysanız:

CONTRACTUBEX® 'e ait bir doz aşımı bilgisi yoktur.

CONTRACTUBEX®'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız, bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

CONTRACTUBEX®'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

CONTRACTUBEX® ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CONTRACTUBEX®'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. CONTRACTUBEX® Jel 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 herhangi birini fark ederseniz, hemen 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 v.b.

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 (telenjektazi),
- Çukur şeklinde yara izleri

Yaygın olmayan:

- Ciltte renk koyulaşması,
- Cildin incelmesi (deri atrofisi)

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 CONTRACTUBEX®'in hafif yan etkileridir.

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

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.

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

5. CONTRACTUBEX®'in saklanması

*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 CONTRACTUBEX®'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi: ASSOS İlaç, Kimya, Gıda Ürünleri Üretim ve Tic. A.Ş.
Aşağı Dudullu Mah. Tosya Cad. No: 5 34773 Ümraniye İstanbul

Üretim Yeri: Merz Pharmaceuticals GmbH, Almanya adına Merz Pharma GmbH & Co. KGaA, Ludwigstrasse 22, 64354 Reinheim, Almanya

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