

KULLANMA TALİMATI

HEPATUBEX 50 IU+10mg+100mg Jel

Haricen kullanılır.

- **Etkin maddeler:** 1 gram jel etkin madde olarak 50 IU Heparin sodyum (domuz bağırsak mukozası kaynaklı), 10 mg Allantoin ve 100 mg Soğan ekstresi içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sorbik asit, Metil paraben, Ksantan sakızı, PEG 200, Parfüm 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. **HEPATUBEX nedir ve ne için kullanılır?**
2. **HEPATUBEX'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **HEPATUBEX nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **HEPATUBEX'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. HEPATUBEX nedir ve ne için kullanılır?

HEPATUBEX deride oluşan nedbelerin tedavisinde etkili olur.

Soğan ekstresi, Heparin ve Allantoin adlı maddeleri içeren jel yapısında bir üründür.

Her kutuda bir adet 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 (ampütasyon), 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. HEPATUBEX' i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

HEPATUBEX' i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

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

HEPATUBEX' 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.
- HEPATUBEX alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilen p-metilhidroksibenzoat 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.

HEPATUBEX'in yiyecek ve içecek ile kullanılması

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamile kadınlarda HEPATUBEX 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 olur.

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 HEPATUBEX tedavisinin emziren anne açısından faydası hekiminiz tarafından dikkate alınacaktır.

Araç ve makine kullanımı

Bilinen bir etkisi yoktur.

HEPATUBEX 'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

HEPATUBEX alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilen p-metilhidroksibenzoat 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. HEPATUBEX nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Hekim tarafından başka şekilde önerilmedi ise HEPATUBEX 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 önlenebilir.

Uygulama yolu ve metodu:

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

Kullanmanız gerekenden fazla HEPATUBEX kullandıysanız:

HEPATUBEX'e ait bir doz aşımı bilgisi yoktur.

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

HEPATUBEX'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

HEPATUBEX ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Özel bir etki beklenmemektedir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, HEPATUBEX'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. HEPATUBEX 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, 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 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 (kontak dermatit),
- Uygulama bölgesinde soyulma

Bunlar HEPATUBEX'in hafif yan etkileridir.

Genel olarak, HEPATUBEX, uzun dönemli kullanımı da dahil olmak üzere oldukça iyi tolere edilir. Yaygın olarak görülen kaşıntı, cildin iyileşme süreci ile nedeniyledir 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. HEPATUBEX'in saklanması

HEPATUBEX'i 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 HEPATUBEX'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat sahibi: GENVEON İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Maslak-Sarıyer/İSTANBUL
Tel: 0 212 376 65 00
Faks: 0 212 213 53 24

Üretici: MERKEZ Lab. İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Taşdelen-Çekmeköy/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı, 10/05/2019 tarihinde onaylanmıştır.