

KULLANMA TALİMATI

MADECASSOL® %1 merhem Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 g merhem 10 mg *Centella asiatica*'nın titre edilmiş ekstresini içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Glikol stearat, propilen glikol, sıvı parafin kalın, terpen içermeyen ıtır yağı, terpen içermeyen lavanta yağı, 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 size reçete edilmiştir, başkalarına vermeyiniz.*
- *Bu ilacın kullanımı sırasında, doktora veya hastaneye gittiğinizde bu ilacı kullandığınızı doktorunuza söyleyiniz.*
- *Bu talimatta yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Kullanma Talimatında:

1. **MADECASSOL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **MADECASSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **MADECASSOL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **MADECASSOL'ün saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. MADECASSOL nedir ve ne için kullanılır?

- 1 g merhem 10 mg *Centella asiatica*'nın titre edilmiş ekstresini içerir.
- MADECASSOL 40g'lık ambalajlarda sunulmaktadır.
- MADECASSOL, yüzeysel 1. ve 2. derece yanıklar, bölgesel deri ülserleri, yatak yaraları, meme başı çatlak ve yarıkları, sünnet, genital bölge yırtılmaları, doğuma yardımcı olmak amacıyla uygulanan küçük cerrahi müdahalelerde, radyasyon tedavisi sonrasında oluşabilecek cilt hasarlarında iyileşme sağlanması için kullanılmaktadır.

2. MADECASSOL'ü kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

MADECASSOL'ü aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ:

Eğer;

- İlacın içindeki maddelerden herhangi birine karşı alerjiniz var ise,
- Süperenfekte lezyonlarda (iyileşmemiş bir enfeksiyonunuz varken yeni bir enfeksiyon gelişmesi durumunda)

MADECASSOL'ü aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ:

MADECASSOL'ü gözlerinize ya da yumuşama eğilimi olan dokular üzerine uygulamayınız.

MADECASSOL'ün yiyecek ve içecek ile kullanılması

MADECASSOL'ün herhangi bir yiyecek ya da içecek ile kullanımını kısıtlayacak herhangi bir bilgi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MADECASSOL hamilelik döneminde kullanılabilir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

MADECASSOL'ün emzirme döneminde kullanımı ile ilgili bilgi bulunmamaktadır.

Araç ve makine kullanımı

MADECASSOL'ün araç ve makine kullanımına herhangi bir etkisi bildirilmemiştir.

MADECASSOL'ün içeriğinde bulunan yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

MADECASSOL propilen glikol içerir. Propilen glikol ciltte tahrişe neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Bazı ilaçlar ile birlikte kullanıldığında MADECASSOL'ün ya da kullanılan diğer ilacın etkisinin değişebileceği konusunda herhangi bir bilgi 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. MADECASSOL nasıl kullanılır?

Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz ayrı bir tavsiyede bulunmadıkça günde 1-2 kez uygulayınız.

Uygulama yolu ve metodu:

Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz ve yara üzerine ince bir tabaka halinde sürünüz.

Doktorunuz MADECASSOL ile tedavinizin ne kadar süreceğini size bildirecektir.

Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Özel popülasyonlara ilişkin klinik çalışma bulunmadığından doz bilgisi mevcut değildir.

Yaşlılarda kullanımı:

Özel popülasyonlara ilişkin klinik çalışma bulunmadığından doz bilgisi mevcut değildir.

Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliği:

Özel popülasyonlara ilişkin klinik çalışma bulunmadığından doz bilgisi mevcut değildir.

Karaciğer yetmezliği:

Özel popülasyonlara ilişkin klinik çalışma bulunmadığından doz bilgisi mevcut değildir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla MADECASSOL kullandıysanız:

MADECASSOL'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

MADECASSOL'ü kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, MADECASSOL'ün içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, MADECASSOL'ü kullanmayı durdurun ve DERHAL doktorunuza bildirin veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar
- Cilt döküntüsü
- Kızarıklık ve içi su dolu kabartılar (kurdeşen)
- Kaşıntı

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin MADECASSOL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Aşağıdaki yan etkiyi fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Cilt hassasiyeti

Bu, MADECASSOL'ün hafif yan etkisidir.

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 gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığımız 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. MADECASSOL'ün saklanması

MADECASSOL'ü çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra MADECASSOL'ü kullanmayınız.

“Son Kull. Ta.:" ibaresinden sonra yazılan rakam ayı temsil eder ve o ayın son günü son kullanım tarihidir.

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

Ruhsat Sahibi:

Bayer Türk Kimya San. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Balkan Cad. No:53
34770 Ümraniye / İSTANBUL
Tel : 0 216 528 36 00
Fax : 0 216 645 39 50

Üretim Yeri: Sanofi İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Lüleburgaz / Kırklareli

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