

KULLANMA TALİMATI

CAPCİAL %0.075 krem Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her bir gram krem; 0,75 mg kapsaisin içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Benzil alkol, setil alkol, sorbitol (% 70) (E420), beyaz parafin, isopropil miristat, gliseril stearat, PEG 100 stearat ve deiyonize su içerir.

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. **CAPCİAL nedir ve ne için kullanılır?**
2. **CAPCİAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **CAPCİAL nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **CAPCİAL'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. CAPCİAL nedir ve ne için kullanılır?

- CAPCİAL; 45 gram krem içeren yüksek dansiteli polietilen (HDPE) masaj başlıklı kapak ile kapatılmış alüminyum tüplerde pazarlanan, kapsaisin içeren ve haricen kullanılan bir kremdir.
- CAPCİAL,
 - Zona (*Herpes zoster*) olduktan sonra deri yüzeyine yakın sinirlerden kaynaklanan ağrının giderilmesinde
 - Şeker hastalığı nedeniyle ellerine veya ayaklarına giden sinirlerde hasar olan hastalarda ağrının giderilmesinde
 - Eklem iltihabı, eklem kireçlenmesi, kas ve eklem ağrılarının giderilmesinde kullanılır.

2. CAPCİAL'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

CAPCİAL'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Kapsaisine ve CAPCİAL'in bileşiminde yer alan maddelere karşı alerjiniz varsa
- Çatlamış veya tahriş olmuş deri üzerinde
- 12 yaşın altındaki çocuklarda

CAPCİAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Gözler, burun ve ağız ile temas ettirmeyiniz. Yanlışıklıkla gözünüzle, burnunuzla ve ağızınızla veya çatlamış ya da tahriş olmuş deri üzerine bulaşırsa, bol miktarda suyla yıkayınız.
- CAPCİAL’i uyguladıktan hemen sonra ellerinizi yıkayınız ancak uygulama yaptığınız bölge ellerinizse, bu durumda ellerinizi uygulamadan 30 dakika sonra yıkayınız.
- CAPCİAL’i uygulamadan hemen önce veya uyguladıktan hemen sonra sıcak banyo veya duş yapmaktan kaçınınız.
- CAPCİAL’i uyguladıktan sonra üzerine sıkı bandaj uygulamayınız.
- CAPCİAL’in buğusunu solumaktan kaçınınız çünkü gözlerde tahrişe ve solunum güçlüklerine (astımın kötüleşmesi dahil) neden olabilir.

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

CAPCİAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

Yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hamilelik döneminde gerekli olduğu durumlarda doktorunuzun kontrolü altında kullanınız.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

CAPCİAL’i emzirme döneminde doktorunuza danışmadan kullanmayınız.

Araç ve makine kullanımı

Araç ve makine kullanımına bilinen olumsuz bir etkisi yoktur.

CAPCİAL’in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

Setil alkol içermesi nedeniyle CAPCİAL lokal deri reaksiyonlarına (örn. temas dermatiti) yol açabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

CAPCİAL’in diğer tıbbi ürünlerle haricen (topikal) uygulama aracılığıyla bilinen ya da beklenen bir etkileşimi 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. CAPCİAL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktor tarafından başka şekilde tavsiye edilmediği durumlarda CAPCİAL’i günde 3 – 4 kez uygulayınız. Her uygulama arası en az 4 saat olmalıdır. Şeker hastalığına (diyabete) bağlı sinir hasarından kaynaklanan ağrıyı gidermek için CAPCİAL kullanıldığında, tedavi normalde 8 hafta sürmektedir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

CAPCİAL sadece haricen kullanım içindir.

- Az miktarda kremi (bezelye büyüklüğünde), uygulama yapılacak bölge üzerine parmaklarınızla ovarak yayınız. Krem görünmez hale gelene kadar ovmayı sürdürünüz.
- CAPCİAL uygulamasından sonra **derhal ellerinizi yıkayınız**, ancak ellerinizdeki sinir hasarını tedavi ediyorsanız, bu durumda ellerinizi yıkamadan 30 dakika bekleyiniz.
- CAPCİAL kullanıldıktan sonra ellerde kısa süreli yanma hissine neden olabilir. Bu nedenle ihtiyaç duyulması halinde masaj başlığı ile kullanılması önerilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

12 yaşın altındaki çocuklarda kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

CAPCİAL'in yaşlı hastalardaki kullanımı yetişkinlerdeki gibidir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ağır böbrek ve karaciğer yetmezliği durumunda özel bir kullanım yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla CAPCİAL kullandıysanız:

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

CAPCİAL, sınırlı ve yüzeysel bir bölgede kullanıldığından aşırı dozda kullanılmasının bir yan etkisi yoktur.

CAPCİAL'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz kullanmayınız.

CAPCİAL ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır. Tedavi döneminden sonra bir iyileşme görülmezse tanı ve tedavi gözden geçirilmelidir.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, CAPCİAL'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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

- Yüz, dil, boğazda şişme
- Nefes darlığı, hırıltılı soluma

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin CAPCİAL'e 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 doktorunuza söyleyiniz:

- Burun akıntısı
- Öksürme
- Hapşırma
- Nefes darlığı veya astımın kötüleşmesi şeklinde gözlerde, burunda ve boğazda kısa süreli tahriş

CAPCİAL, uygulandığında deride tahrişe ya da kısa süreli yanma hissine yol açabilir. Bu yanma özellikle aşağıdaki durumlarda görülür:

- Krem, günde 4 defadan fazla uygulandığında
- Çok fazla krem uygulandığında
- Krem, sıcak banyo veya duştan hemen önce veya sonra uygulandığında

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. CAPCİAL’in saklanması

CAPCİAL’i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihi ile uyumlu olarak kullanınız.

Tüpün veya ambalajın üzerinde belirtilen son kullanma tarihinden önce CAPCİAL’i kullanınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz CAPCİAL’i kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Berat Beran İlaç Sanayi ve Ticaret Ltd. Şti.
Yenişehir Mah. Özgür Sok. No: 16 Ataşehir/İstanbul
0 216 456 65 70 (Pbx)
0 216 456 65 79 (Faks)
info@beratberan.com.tr

Üretim yeri:

Berko İlaç ve Kimya Sanayi 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 15/08/2024 tarihinde onaylanmıştır.