

## Φύλλο οδηγιών για το χρήστη

### 1. Προσδιορισμός φαρμακευτικού προϊόντος

#### 1.1 Ονομασία

KELOSOFIT

#### 1.2 Σύνθεση

**Δραστική ουσία:** Hyoscyamus oil.

**Έκδοχα:** Demineralised water, white wax, collagen GN 15%, polyethylene glycol 400, Polyglyceryl-3 diisostearate, hydroxylated lanoline, AQUADOR 18894, methyl-p hydroxybenzoate.

#### 1.3 Φαρμακοτεχνική μορφή:

Κρέμα.

#### 1.4 Περιεκτικότητα:

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 500mg Hyoscyamus oil (50%).

#### 1.5 Περιγραφή - Συσκευασία:

Κρέμα ανοιχτού πράσινου χρώματος, συσκευασμένη σε μεταλλικό σωληνάριο, με πώμα λευκό πλαστικό, σε χάρτινο κουτί με οδηγία χρήσης.

#### 1.6 Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία

Τοπικό επούλωτικό ουλών.

#### 1.7 Υπεύθυνος κυκλοφορίας

DEKAZ E.Π.Ε.

Θερμοπυλών 43, Βριλήσσια, Αθήνα, Τ.Κ. 152 35

Τηλ. 210 8045884

#### 1.8 Παρασκευαστές

- Geistlich Pharma AG, Switzerland
- Medena AG, Switzerland

#### 1.9 Ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του φύλλου οδηγιών:

Οκτώβριος 2010

### 2. Τι πρέπει να γνωρίζετε για το φάρμακο που σας χορήγησε ο γιατρός σας

#### 2.1 Γενικές πληροφορίες

Πριν πάρετε το φάρμακο, διαβάστε αυτό το φυλλάδιο.

(περισσότερες πληροφορίες για αυτό, θα βρείτε πιο κάτω στο φυλλάδιο).

Πριν σας χορηγηθεί οποιοδήποτε φάρμακο, θα πρέπει να πείτε στο γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή νομίζετε πως μπορεί να είστε.

Η επούλωτική κρέμα Kelosoft έχει την ιδιότητα να διαλύει τον πλεονάζοντα ουλώδη ιστό. Μετά από μερικές εβδομάδες οι συμφύσεις που σταθεροποιούν την ουλή εξαφανίζονται. Λίγους μήνες αργότερα διαπιστώνεται η λείανση των ρικνώσεων των ουλών και της υπερπλασίας του ινώδους ιστού. Σε αυτό το στάδιο τα δραστικά συστατικά του ελαίου υοσκυάμου αρχίζουν να εξαλείφουν τα χηλοειδή της ουλής. Σε πολλές περιπτώσεις μπορεί να αποφευχθεί μια αναπλαστική εγχείρηση της ουλής.

## **2.2 Ενδείξεις:**

Για την αισθητική περιποίηση (βελτίωση) ουλών.

α) σαν προφυλακτικό μέσο: 2 έως 3 εβδομάδες μετά την εγχείρηση αρχίζουμε τις πρώτες επαλείψεις με Kelosoft για να αποφευχθεί ο σχηματισμός των αντισταθμιστικών ουλών, των ρικνώσεων και των χηλοειδών της ουλής.

β) σαν βοηθητικό μέσο σε υπερτροφικές ουλές μετά από εγχειρήσεις, ουλές και ρικνώσεις ουλών που προέρχονται από εγκαύματα και άλλα τραύματα π.χ. τομές. Σε αντισταθμιστικές ουλές προσώπου. Σε δερματικά μοσχεύματα για κάλυψη τραυμάτων με πλαστική εγχείρηση. Όταν επιβάλλεται μια αναπλαστική εγχείρηση των ουλών, η προεγχειρητική χρήση της κρέμας Kelosoft διευκολύνει την επέμβαση. Στη μετεγχειρητική αγωγή, στην αισθητική χειρουργική. Για την ταχύτερη εξαφάνιση του κόκκινου χρώματος των ουλών.

## **2.3 Αντενδείξεις**

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε οποιοδήποτε από τα έκδοχα.

Αντενδείκνυται η εφαρμογή σε τραύματα ανοιχτά, μη επούλωμένα και στους βλεννογόνους.

## **2.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση :**

**2.4.1 Γενικά:** Το φάρμακο αυτό δεν πρέπει να το χρησιμοποιείτε εάν είχατε ποτέ κάποια αλλεργική αντίδραση ή κάποια ασυνήθιστη αντίδραση στο φάρμακο αυτό ή σε κάποια από τις ουσίες που περιέχονται στο φάρμακο. Να μην εφαρμόζεται κοντά στα μάτια.

**2.4.2 Ηλικιωμένοι:** Το φάρμακο χορηγείται και σε ηλικιωμένα άτομα.

**2.4.3 Κύηση:** Πείτε στο γιατρό σας εάν είστε έγκυος ή πιστεύετε πως μπορεί να είστε έγκυος. Θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας για τη χρήση αυτού του φαρμάκου κατά τη διάρκεια της κύησης. Σε περίπτωση που η κρέμα χρησιμοποιηθεί κατά την κύηση δεν πρέπει να εφαρμόζεται στην περιοχή της κοιλιάς, διότι η ουλή θα μαλακώσει και υπάρχει κίνδυνος να ανοίξει..

## **2.4.4 Γαλουχία**

Κατά τη διάρκεια του θηλασμού θα πρέπει να συμβουλευτείτε το γιατρό σας πριν το χρησιμοποιήσετε.

**2.4.5 Παιδιά:** Το φάρμακο χορηγείται σε παιδιά.

#### **2.4.6 Επίδραση στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων**

Δεν έχουν παρατηρηθεί ανεπιθύμητες ενέργειες στην ικανότητα οδήγησης ή χειρισμού μηχανημάτων.

#### **2.4.7 Ιδιαίτερες προειδοποιήσεις για τα περιεχόμενα έκδοχα**

Η κρέμα Kelosoft περιέχει methylparaben ως συντηρητικό και επειδή δημιουργεί αλλεργίες και δερματίτιδες εξ επαφής πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αλλεργικά άτομα.

#### **2.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φάρμακα ή ουσίες**

Δεν είναι γνωστές.

#### **2.6 Δοσολογία**

Επιθέσατε κάθε βράδυ πριν την κατάκλιση, λίγη κρέμα πάνω στην ουλή. Για να εισχωρήσει κάνετε μασάζ τουλάχιστο για ένα λεπτό με την άκρη του δακτύλου.

Αποτέλεσμα εμφανές δεν μπορεί να υπάρξει πριν από 6 έως 12 μήνες θεραπείας χωρίς διακοπή. Το παρασκεύασμα μπορεί να εφαρμοστεί και στην παιδιατρική. Δεν πρέπει να διακοπεί πρόωρα η θεραπεία με την κρέμα Kelosoft.

#### **2.7 Υπερδοσολογία - Αντιμετώπιση**

Είναι απίθανο να εμφανιστούν προβλήματα σε τυχόν χρήση υπερβολικής ποσότητας του φαρμάκου.

**Τηλέφωνο κέντρου δηλητηριάσεων: 210 7793777, Αθήνα**

#### **2.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες**

Η κρέμα Kelosoft περιέχει methylparaben ως συντηρητικό και επειδή δημιουργεί αλλεργίες και δερματίτιδες εξ επαφής πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αλλεργικά άτομα.

#### **2.9 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής σε περίπτωση που παραλείψει να πάρει κάποια δόση**

Δεν υπάρχει πρόβλημα, συνεχίζει κανονικά τη χρήση της.

#### **2.10 Τι πρέπει να γνωρίζει ο ασθενής για την ημερομηνία λήξης του προϊόντος**

Αναγράφεται στην εξωτερική και εσωτερική συσκευασία.

Σε περίπτωση που η ημερομηνία αυτή έχει παρέλθει, μην το χρησιμοποιήσετε.

#### **2.11 Ιδιαίτερες προφυλάξεις για τη φύλαξη του προϊόντος**

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

### **3. Πληροφορίες για την ορθολογική χρήση των φαρμάκων**

- Το φάρμακο αυτό σας το έγραψε ο γιατρός σας μόνο για το συγκεκριμένο ιατρικό σας πρόβλημα. Δε θα πρέπει να το δίνετε σε άλλα άτομα ή να το χρησιμοποιείτε για κάποια άλλη πάθηση, χωρίς προηγουμένως να έχετε συμβουλευτεί το γιατρό σας.
- Εάν κατά τη διάρκεια της θεραπείας εμφανισθεί κάποιο πρόβλημα με το φάρμακο, ενημερώστε αμέσως το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Εάν έχετε οποιαδήποτε ερωτηματικά γύρω από τις πληροφορίες που αφορούν το φάρμακο που λαμβάνετε ή χρειάζεστε καλύτερη ενημέρωση για το ιατρικό σας πρόβλημα μη διστάσετε να ζητήσετε τις πληροφορίες αυτές από το γιατρό σας ή το φαρμακοποιό σας.
- Για να είναι αποτελεσματικό και ασφαλές το φάρμακο που σας χορηγήθηκε θα πρέπει να λαμβάνεται σύμφωνα με τις οδηγίες που σας δόθηκαν.
- Για την ασφάλεια και την υγεία σας είναι απαραίτητο να διαβάσετε με προσοχή κάθε πληροφορία που αφορά το φάρμακο που σας χορηγήθηκε.
- Να μη διατηρείτε τα φάρμακα σε ερμάρια του λουτρού, διότι η ζέστη και η υγρασία μπορεί να τα αλλοιώσουν και να τα καταστήσουν επιβλαβή για την υγεία σας.
- Να μην κρατάτε τα φάρμακα που δεν χρειάζεστε πλέον ή που έχουν ήδη λήξει.
- Για μεγαλύτερη ασφάλεια κρατάτε όλα τα φάρμακα σε ασφαλές μέρος μακριά από τα παιδιά.

### **4. Τρόπος διάθεσης**

Δεν απαιτείται ιατρική συνταγή.