

KULLANMA TALİMATI

ÜREDERM %40 emülsiyon jel

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gramında 400 mg üre (karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dimetikon, Oktildodekanol, Setostearil alkol, Süperpolistat, Steareth 2, Steareth 20, Gliserin, Bütil hidroksitoluen (E321), Disodyum EDTA, Poliakrilamid/C13-14 izoparafın/laureth-7, Poliheksanid, 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜREDERM nedir ve ne için kullanılır?

- ÜREDERM, deri veya tırnak üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 40 g üre içerir.
- ÜREDERM, ağız polietilen kilitli kapakla kapatılmış, beyaz renkli 200 g ürün içeren polietilen şişede kullanıma sunulmaktadır.
- ÜREDERM; kuru ve sertleşmiş deri (kserozis, kseroderma), kalınlaşmış deri (keratoderma, keratozis), egzama (çeşitli etkenler sebebiyle gelişen yer yer kabuklaşma gösteren kabarcıklar oluşması ve çoğu kez akıntı ile belirgin kaşıntılı deri iltihabı), sedef hastalığı, balık pulu görünümündeki kuru cilt hastalığı (iktiyozis), nasır gibi aşırı kalınlaşmış ve pullanmış deri ve tırnakların tedavisinde nemlendirici ve yumuşatıcı olarak kullanılır.

2. ÜREDERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜREDERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Üreye veya ÜREDERM'in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara veya açık yara var ise kullanmayınız.
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kullanılmamalıdır.
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzey alanlarında kullanmayınız.

ÜREDERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ.

- Göz, dudak ve mukozalı bölgeler (ağız içi, burun içi gibi) ile temasından sakınınız.
- ÜREDERM, cildinizde kızarıklık veya tahriş yaparsa tedaviyi durdurunuz.
- Eğer bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

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

ÜREDERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ÜREDERM'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Ürenin hamilelerde kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- ÜREDERM kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Ürenin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Ürenin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- ÜREDERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.
- ÜREDERM'i emzirme öncesinde meme üzerinden temizleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan ÜREDERM ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

ÜREDERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ÜREDERM'in içeriğinde bulunan,

- Bütil hidroksitoluen (E321) nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol nedeniyle ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ÜREDERM; topikal kortikosteroidler (çeşitli deri problemlerinin yol açtığı kızarıklık ve kaşıntıyı azaltan bir ilaç grubu), 5-florourasil [bazı deri kanserleri ve keratozların (deri üzerinde siğil veya nasır şeklinde kendini gösteren kalınlaşma) tedavisinde kullanılan bir madde] ve ditranol (sedef hastalığının tedavisinde kullanılan bir madde) gibi deriye uygulanan diğer ilaçlarla etkileşebilir.

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. ÜREDERM nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka türlü önerilmediği takdirde deri veya tırnak üzerine günde 2 kez sürmek suretiyle kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Sadece topikal olarak deri veya tırnak üzerine sürülerek uygulanır.

Hastalıklı cilt bölgesine: ÜREDERM uygulandıktan sonra iyice emilene kadar ovulur. Gerektiğinde kapalı bandaj altında kullanılır.

Hastalıklı tırnaklara ÜREDERM uygulandıktan sonra kuruması beklenir veya kapalı bandaj altında kullanılır. Kapalı bandaj olarak yapışkan bandaj veya bant ile yapıştırılan gazlı bez kullanılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ÜREDERM'in yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzeylere uygulamadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer ÜREDERM'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜREDERM kullandıysanız:

Topikal olarak fazla miktarda ÜREDERM uygulaması deride tahrişe yol açabilir, fakat bunun dışında başka etkiler beklenmemektedir. ÜREDERM'in fazla miktarda yutulması durumunda, bulantı ve kusma gibi mide-bağırsak sistemi tahrişleri meydana gelebilir. Bu durumda, belirtilere göre ve destekleyici tedavi verilmelidir. Su ya da süt içilmesi faydalı olabilir.

Eğer ÜREDERM'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ÜREDERM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÜREDERM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Diğer benzer etkiye sahip tedaviler ile birlikte kullanıldığında yan etkiler açısından dikkatli olunmalıdır.

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

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, ciddi baş dönmesi, özellikle yüz, dil ve boğazda kaşıntı/şişme, döküntü)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

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

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Kızarıklık

- Pullanma
- Tahriş
- Yanma
- Ödem

Bunlar ÜREDERM'in hafif yan etkileridir ve bilinmeyen sıklıkta görülür. Ürünün kullanımına ara verildiğinde genellikle bu tür belirtiler yok olur. Tedaviyi hemen kesip doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuza veya eczacınıza 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. ÜREDERM'in saklanması

ÜREDERM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ÜREDERM'i kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(.../.../...)