

KULLANMA TALİMATI

ÜREPİAL %40 Deriye Uygulanacak Emülsiyon Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram emülsiyon 400 mg Üre (Karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, Fenoksietanol, Poliakrilamid/C13-14 izoparafin/laureth-7(Sepineo P600), Polioksil 40 stearat(MYRJ S40), Saf su, Hafif likit parafin, Süperpolistat (PEG-6-stearat), Simetikon, Sitrik asit susuz, Sodyum sitrat dihidrat, Parfüm (Soft Touch 92011).

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜREPİAL nedir ve ne için kullanılır?

- ÜREPİAL, 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.
- ÜREPİAL, ağzı polipropilen kapakla kapatılmış ve LDPE tıpa içeren, beyaz renkli 200 g ürün içeren HDPE şişede kullanıma sunulmaktadır.
- ÜREPİAL; 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. ÜREPİAL’i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜREPİAL’i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Üre’ye veya ÜREPİAL’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.

ÜREPİAL’i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- ÜREPİAL, cildinizde kızarıklık veya tahriş yaparsa tedaviyi durdurunuz.
- Göz, dudak ve mukozalı bölgeler (ağız içi, burun içi gibi) ile temasından sakınınız.

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

ÜREPİAL’in yiyecek ve içecek ile kullanılması

ÜREPİAL’in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

- Üre'nin hamilelerde kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- ÜREPİAL 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.

- Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- ÜREPİAL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda/zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

ÜREPİAL'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ÜREPİAL'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair bir kanıt yoktur. Diğer benzer etkiye sahip tedaviler ile birlikte kullanıldığında yan etkiler açısından dikkatli olunmalıdır.

ÜREPİAL deri üzerine uygulanan diğer ilaçların deriden geçişini artırabilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ÜREPİAL nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

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

• Uygulama yolu ve metodu:

Sadece topikal olarak deri veya tırnak üzerine sürülerek uygulanır.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

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

Hastalıklı tırnaklara: ÜREPİAL 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:**

Çocuklarda kullanımı incelenmemiştir. Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

ÜREPİAL'in yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜREPİAL kullandıysanız

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

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

ÜREPİAL'i kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÜREPİAL ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın (10 hastanın en az birinde görülebilir)

Yaygın (10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir)

Yaygın olmayan (100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Seyrek (1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir)

Çok seyrek (10 000 hastanın birinden az görülebilir)

Bilinmiyor (Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor)

Aşağıdakilerden biri olursa, ÜREPİAL'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 ÜREPİAL'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

Bilinmiyor:

- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Pullanma
- Tahriş
- Yanma
- Ödem

Bunlar ÜREPİAL'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 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 adresinde 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. ÜREPİAL'in saklanması

ÜREPİAL'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız. 25°C altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ÜREPİAL'i kullanmayınız.

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

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

Ruhsat Sahibi: Drog-san İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3
06520 Balgat - ANKARA
Tel: 0312 287 74 10
Fax: 0312 287 61 15

Üretici: Drog-san İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31

06760 ubuk/ANKARA

Tel: 0312 827 11 16-17

Faks: 0312 827 11 15

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