

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÜREPİAL %40 Deriye Uygulanacak Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

1 g emülsiyonda:

Üre 400 mg (% 40) bulunmaktadır.

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1.' e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Emülsiyon.

Beyaz renkli, homojen emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ÜREPİAL, deri ve tırnak dokuları üzerinde güçlü keratolitik ve emoliyen etki gösterir.

Özellikle; iyileşmenin lokal enfeksiyon, nekrotik doku, fibrinöz veya iltihaplı yara kabuğu nedeniyle geciktirildiği hiperkeratotik yüzey lezyonlarının uzaklaştırılmasında ve sonuç olarak iyileştirilmesinde endikedir.

ÜREPİAL; kserozis, kseroderma, keratozis, keratoderma, egzama, psöriyazis, iktiyozis, nasır gibi hiperkeratotik deri ve tırnakların tedavisinde nemlendirici ve yumuşatıcı olarak faydalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde ÜREPİAL günde 2 defa hastalıklı bölge üzerine sürülerek kullanılır.

Uygulama şekli:

ÜREPİAL sadece topikal olarak deri veya tırnak üzerine sürülerek uygulanır. Gerektiğinde kapalı bandaj da uygulanabilir.

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.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Doz ayarlamasına gerek yoktur. Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Üre'ye veya ÜREPİAL'in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara veya açık yara var ise,
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için süt çocuklarında kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

ÜREPİAL, haricen kullanılır.

Göz, dudak ve mukoz membranlara uygulanmamalıdır.

Uygulama bölgesinde kızarıklık ve iritasyon oluşması durumunda kullanıma son verilmelidir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ÜREPİAL'in diğer tıbbi ürünlerle şu ana kadar bilinen bir etkileşimi yoktur. Diğer keratolitik tedaviler ile birlikte kullanıldığında, yan etkiler açısından dikkatli olunmalıdır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan Üre'nin, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi:

Üre'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ÜREPIAL, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ÜREPIAL tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ÜREPIAL tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Deri üzerine topikal olarak uygulanan ÜREPIAL ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

Çok yaygın ($\geq 1/10$); yaygın ($\geq 1/100$ ila $< 1/10$); yaygın olmayan ($\geq 1/1.000$ ila $< 1/100$); seyrek ($\geq 1/10.000 < 1/1.000$); çok seyrek ($< 1/10.000$); bilinmiyor (eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Seyrek:

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

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Bilinmiyor:

Deride kızarıklık, kaşıntı, yanma, pullanma, ürün sürüldükten sonra hafif iritasyon, hassas, sulantılı veya çatlaklar olan deriye uygulandığında ödem oluşumu.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99).

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Topikal olarak fazla miktarda ÜREPİAL uygulaması deride iritasyona yol açabilir, fakat bunun dışında başka etkiler beklenmemektedir. ÜREPİAL'in fazla miktarda yutulması durumunda, bulantı ve kusma gibi gastrointestinal iritasyonlar meydana gelebilir. Bu durumda, semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Oral yoldan su ya da süt içirilmesi faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Yumuşatıcılar ve Koruyucular

ATC Kodu: D02AE01

Üre, alerjen etkisi olmayan, antipruritik, hidratizan, keratolitik, antibakteriyel, penetrasyon artırıcı ve epidermal proliferasyonu önleyici etkileri olan bir bileşiktir.

Derinin transepidermal su kaybını azaltıp, deride su tutulmasını sağlayarak etkisini gösterir. Bu şekilde stratum korneum'un nem oranı kontrol altına alınmış olur.

Üre; yavaşça hücreler arası matriksi çözerek, derideki boynuzsu tabakanın gevşemesini ve belirli aralıklarla derinin dökülmesini sağlar. Böylece, hiperkeratotik alanların yumuşaması sağlanmış olur.

Üre ayrıca, tırnak plağının hücreler arası matriksini nemlendirir ve yavaşça çözer. Böylece, tırnak plağı yumuşar ve uzaklaştırılmış olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Üre'nin topikal uygulama sonrasında dermatofarmakokinetiği üzerine yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte, topikal uygulama sonrası sistemik dolaşıma geçebilecek olan Üre'nin vücutta uğradığı dağılım, metabolizma ve eliminasyon yolları aşağıda belirtilmiştir.

Emilim: Üre, sağlıklı ve hasar görmüş insan derisinden sırasıyla % 9,5 ve % 67,9 oranında absorbe olmaktadır.

Dağılım: Kan, safra, lenf ve beyin-omurilik sıvısı gibi intraselüler ve ekstraselüler sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon: Üre protein metabolizmasının son ürünü olup, % 17 oranında metabolize olmaktadır. Üre'nin ortalama metabolizasyon hızı günde 3,91 g'dır.

Eliminasyon: Değişmemiş olarak idrarla atılır.

Doğrusallık/doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Üre vücut sıvılarında bol miktarda endojen olarak zaten bulunduğu için, toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz. Klinik Öncesi Güvenliliği konusunda yapılmış çalışma mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Disodyum EDTA

Fenoksietanol

Poliakrilamid/C13-14 izoparafin/laureth-7 (Sepineo P 600)

Polioksil 40 stearat (Myrj S 40)

Saf su

Hafif likit parafin

Superpolistat (PEG-6-stearat)

Simetikon

Sitrik asit, susuz

Sodyum sitrat dihidrat

Parfüm (Soft Touch 92011)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel saklama şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağzı polipropilen kapakla kapatılmış ve LDPE tıpa içeren, HDPE şişede 200 g emülsiyon.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği” ve “Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DROGSAN İlaç Sanayi ve Ticaret A.Ş.

Oğuzlar Mah. 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

2018/462

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 17.08.2018

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ