

KULLANMA TALİMATI

ÜREPİAL Hydro %10 Deriye Uygulanacak Emülsiyon

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram emülsiyon 100 mg (%10 a/a) Üre (Karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum Edekat (EDTA), Fenoksietanol, Sepineo P600, Polioksil 40 stearat (Mryj S40), Saf su, Hafif likit parafin, PEG-6-stearat (Süperpolistat), 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 HYDRO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ÜREPİAL HYDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ÜREPİAL HYDRO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ÜREPİAL HYDRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜREPİAL HYDRO nedir ve ne için kullanılır?

- ÜREPİAL HYDRO, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 10 g Üre içerir.

- ÜREPİAL HYDRO, ağız polipropilen kapakla kapatılmış ve LDPE tıpa içeren, beyaz renkli 200 g ürün içeren HDPE şişede kullanıma sunulmaktadır.
- ÜREPİAL HYDRO, iktiyozis (balık pulu görünümündeki kuru cilt hastalığı), kseroderma/kserozis (kuru cilt), atopik egzama, asteatotik egzama gibi kronikleşmiş kuru cilt durumlarının eşlik ettiği deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.
- ÜREPİAL HYDRO, aynı zamanda, topikal kortikosteroid tedavisinde, aralıklı tedavi yönteminde kortikosteroidlerle birlikte kullanılır.
- Derinin en üst tabakasındaki (stratum korneum) suyun azalması sonucunda deri kurur. Bu tabaka kurduğunda pullanma, çatlama ve kaşıntı görülebilir. ÜREPİAL HYDRO' nun içerdiği "Üre" stratum korneum' da doğal olarak bulunan bir maddedir. Cildin nemlenmesini sağlar. Su, stratum korneum' da ince bir tabaka halinde, cildin doğal yağı olan sebum ile de tutulmaktadır. Böylece; cilt yüzeyinden suyun buharlaşması yavaşlatılarak iritasyon azaltılır, cildin elastikiyeti sağlanır ve görünümü iyileştirilir.

2. ÜREPİAL HYDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜREPİAL HYDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Üre'ye veya ÜREPİAL HYDRO'nun 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. Gözle temasından sakınınız.

ÜREPİAL HYDRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Deri üzerinde başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- ÜREPİAL HYDRO cildinizde tahriş yaparsa veya durumunuzda iyileşme olmazsa doktorunuzla konuşunuz.

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

ÜREPİAL HYDRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ÜREPİAL HYDRO'nun 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 HYDRO 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 HYDRO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda/zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

ÜREPİAL HYDRO'nun 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

Üre'nin herhangi bir ilaç ile etkileşimde bulunduğu dair bir kanıt yoktur. ÜREPİAL HYDRO, 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 HYDRO nasıl kullanılır?

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

Doktorunuz başka türlü önerilmediği takdirde günde 1-2 kez hastalıklı bölge üzerine sürülerek kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Deri üzerine sürülerek uygulanır.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı incelenmemiştir. Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

ÜREPİAL HYDRO'nun yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜREPİAL HYDRO kullandıysanız

ÜREPİAL HYDRO, gereken miktardan fazla kullanılırsa deride tahriş belirtisi yapabilir fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Kaza eseri fazla miktarda ÜREPİAL HYDRO yutulursa mide bağırsak tahrişi (mide bulantısı ve kusma) beklenebilir. Belirtilere yönelik destekleyici tedavi yapılmalıdır. Ağızdan büyük miktarda süt veya su alımı yardımcı olabilir.

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

ÜREPİAL HYDRO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÜREPİAL HYDRO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÜREPİAL HYDRO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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 HYDRO'yu 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 HYDRO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Bilinmiyor:

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

Bu yan etkiler hassas sulantılı veya çatlaklar olan deriye uygulandığında oluşabilir.

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 HYDRO’nun saklanması

ÜREPİAL HYDRO’yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ÜREPİAL HYDRO’yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ÜREPİAL HYDRO’yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Drogan 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: Drogan İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31
06760 Çubuk/ANKARA
Tel: 0312 827 11 16-17
Faks: 0312 827 11 15

Bu kullanma talimatı 17/08/2018 tarihinde onaylanmıştır.