

## KULLANMA TALİMATI

### ÜREPİAL Lipo % 10 Deriye Uygulanacak Emülsiyon

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g emülsiyon 100 mg (%10 a/a) Üre (Karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Fenoksietanol, Hafif likit parafin, Orta zincirli trigliserit, Simetikon, Arlancel 582-SO, Croduret 7 LQ, Crodamol ML LQ (Miristil laktat), Elfacos E 200 (Metoksi PEG22/Dodesil glikol kopolimeri), Saf su, Sodyum laktat çözeltisi, Laktik asit, Parfüm (Soft Touch 92011).

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

*Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacının izin tavsiyesi ile bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine (ÜREPİAL LİPO'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.*

- *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 LİPO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ÜREPİAL LİPO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ÜREPİAL LİPO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ÜREPİAL LİPO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ÜREPİAL LİPO nedir ve ne için kullanılır?

- ÜREPİAL LİPO, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dâhildir. Etkin madde olarak 100 gramında 10 g Üre içerir.
- ÜREPİAL LİPO, ağzı polipropilen kapakla kapatılmış ve LDPE tıpa içeren, beyaz renkli 200 g ürün içeren HDPE şişede kullanıma sunulmaktadır.
- ÜREPİAL LİPO, 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 LİPO, 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 LİPO'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 LİPO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ÜREPİAL LİPO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Üre'ye veya ÜREPİAL LİPO'nun herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara veya açık yara var ise kullanmayınız.
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, bebeklerde kullanılmamalıdır. Göz ile temasından kaçınınız.

### ÜREPİAL LİPO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

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

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

### **ÜREPİAL LİPO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması**

ÜREPİAL LİPO'nun uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.*

- Üre'nin hamilelerde kullanımının cenine (hamileliğin 10. haftasından doğuma kadar olan sürede anne karnındaki bebeğe) zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- ÜREPİAL LİPO 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 LİPO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda/zarar oranı dikkate alınmalıdır.

### **Araç ve makine kullanımı**

Cilt üzerine (topikal) olarak uygulanan Üre'nin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

### **ÜREPİAL LİPO'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 LİPO, 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 LİPO 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 LİPO'nun yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜREPİAL LİPO kullandıysanız**

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

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

### **ÜREPİAL LİPO'yu kullanmayı unutursanız**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.*

### **ÜREPİAL LİPO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler**

Bulunmamaktadır.

#### 4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÜREPİAL LİPO'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 LİPO'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 LİPO'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](http://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 LİPO’nun saklanması**

*ÜREPİAL LİPO’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 LİPO’yu kullanmayınız.*

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ÜREPİAL LİPO’yu 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

***Üretim Yeri:*** Drog-san 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 21/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.*