

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÜREPİAL Lipo % 10 Deriye Uygulanacak Emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 200 g emülsiyon içerisinde:

Üre 20 g

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddelerin tam listesi için bölüm 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Emülsiyon.

Beyaz renkli, homojen emülsiyon.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Nemlendirici ve yumuşatıcı etkisine bağlı olarak, iktiyozis ve hiperkeratozlu deri hastalılarının (atopik egzama, kseroderma, asteatozis ve diğer kronikleşmiş kuru cilt durumlarının eşlik ettiği deri hastalıklarının) tedavisinde kullanılır. Aynı zamanda, topikal kortikosteroid tedavisinde, aralıklı tedavi yönteminde kortikosteroidlerle birlikte kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji/uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuz tarafından başka türlü önerilmediği takdirde günde 1-2 kez hastalıklı bölge üzerine sürülmek suretiyle kullanılır.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak deri üzerine sürülerek uygulanır. Kullanmadan önce çalkalayınız.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur. Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Üre'ye veya ÜREPİAL LİPO'nun herhangi bir bileşenine alerji veya aşırı duyarlılık 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 LİPO haricen kullanılır.
- Gözle temasından sakınınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Eğer bölgesel iritasyon, deride çatlama veya enfeksiyon var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen veya tespit edilmiş bir etkileşim mevcut değildir.

ÜREPİAL LİPO, deri üzerine uygulanan diğer ilaçların deriden geçişini artırabilir.

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 bulunmamaktadır.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ embriyonal/ fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ÜREPİAL LİPO, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi:

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.

Üreme yeteneği/Fertilite:

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

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).

Deri ve deri altı doku hastalıkları:

Hassas, sulantılı veya çatlaklar olan deriye uygulandığında aşağıda belirtilen istenmeyen etkiler oluşabilir.

Bilinmiyor: Deride kaşıntı, yanma, ödem, kızarıklık veya pullanma görülebilir. Ürün sürüldükten sonra hafif iritasyonlar gözlemlenebilir.

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

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.

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.

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 güvenilirlik verileri

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Fenoksietanol

Hafif likit parafin

Orta zincirli trigliserit

Simetikon

Arlacel 582-SO

Croduret 7 LQ

Crodamol ML LQ (Miristol laktat)

Elfacos E 200 (Metoksi PEG22/Dodesil glikol kopolimeri)

Saf su

Sodyum laktat çözeltisi

Laktik asit

Parfüm (Soft Touch 92011)

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen veya tespit edilmiş bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3. Raf mr

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

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

6.5. Ambalajın nitelięi ve içerięi

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 nlemler

Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller ‘‘Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmelięi’’ ve ‘‘Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmelięi’’ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

DROGSAN İlaç Sanayi ve Ticaret A.ř.

Oęuzlar Mah. 1370. Sokak 7/3

06520 Balgat- ANKARA

Tel: 0 312 287 74 10

Fax: 0 312 287 61 15

8. RUHSAT NUMARASI

2019/102

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 21.02.2019

Ruhsat yenileme tarihi:

10. KÜB’N YENİLENME TARİHİ

11.06.2020