

KULLANMA TALİMATI

ÜREDERM LİPO %10 emülsiyon

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram emülsiyonda 100 mg üre (karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Abil WE09, Sıvı parafin, Siklometikon, Desil oleat, Magnezyum sülfat, Sodyum klorür, Laktik asit, Sodyum laktat, Poliheksanid, Bütil hidroksitoluen (E321), Disodyum EDTA, Saf su.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de ÜREDERM 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. **ÜREDERM LİPO nedir ve ne için kullanılır?**

- ÜREDERM LİPO, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 10 g üre içerir.
- ÜREDERM LİPO, ağız polipropilen kapakla kapatılmış, 200 g beyaz renkli emülsiyon içeren polietilen tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- ÜREDERM LİPO; iktiyozis (balık pulu görünümündeki kuru cilt hastalığı), kseroderma/kserozis (kuru cilt), atopik egzama (bazı alerjenlere karşı doğuştan veya sonradan aşırı duyarlılık sonucu gelişen, sulanma gösteren kırmızimsı renkte lezyonlarla belirgin kronik egzama), asteatotik egzama (yaşlanma, kuru hava, suyla aşırı temas, deterjan ve doğru beslenmeme gibi faktörlerden kaynaklanan derinin kuruması ile kendini gösteren egzama) gibi kronikleşmiş (süregelen, uzun süren) kuru cilt durumlarının eşlik ettiği deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.
- ÜREDERM LİPO; aynı zamanda, topikal kortikosteroid (iltihap giderici, antialerjik ve kaşıntı giderici özelliklere sahip bir ilaç grubu) 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. ÜREDERM 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 (tahriş) azaltılır, cildin elastikiyeti sağlanır ve görünümü iyileştirilir.

2. ÜREDERM LİPO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜREDERM LİPO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Üreye veya ÜREDERM LİPO'nun herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise (alerjik reaksiyon; döküntü veya kaşıntıyı da içerebilir).
- Yara veya açık yara var ise kullanmayınız.
- Deri iritasyonu (tahrişi) açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kullanılmamalıdır. Gözle temasından sakınınız.

- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzey alanlarında kullanmayınız.

ÜREDERM LİPO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Deri üzerine başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- ÜREDERM LİPO derinizde tahriş yaparsa veya durumunuzda iyileşme olmazsa ilacın kullanımını geçici olarak durdurunuz ve doktorunuza danışınız.
- ÜREDERM LİPO'yu cilde sürerek kullanınız.
- Gözler ve mukoz membranlarla (ağız, burun ve kulak gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) temasından sakınınız. Göz ile temas etmesi durumunda, etkilenen bölgeyi temiz su ile yıkayınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

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

ÜREDERM LİPO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

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

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Ürenin hamilelerde kullanımının cenine (hamileliğin 10. haftasından doğuma kadar olan sürede anne karnındaki bebeğe) zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- Hamileyseniz, doktorunuz kesinlikle kullanmanız gerektiğini söylemedikçe bu ürünü kullanmanız önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız, doktorunuz kesinlikle kullanmanız gerektiğini söylemedikçe bu ürünü kullanmanız önerilmemektedir.
- ÜREDERM LİPO'yu emzirme öncesinde meme alanından temizleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ÜREDERM LİPO'nun araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

ÜREDERM LİPO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ÜREDERM LİPO'nun içeriğinde bulunan,

- Bütil hidroksitoluen (E321) nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ÜREDERM LİPO'nun içeriğinde bulunan üre;

- Topikal kortikosteroidler (çeşitli deri problemlerinin yol açtığı kızarıklık ve kaşıntıyı azaltan bir ilaç grubu),
- 5-florourasil [bazı deri kanserleri ve keratozların (deri üzerinde siğil veya nasır şeklinde kendini gösteren kalınlaşma) tedavisinde kullanılan bir madde],
- Ditranol (sedef hastalığının tedavisinde kullanılan bir madde) gibi deriye uygulanan diğer ilaçlarla etkileşebilir.

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

3. ÜREDERM LİPO nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde günde 2-3 kez hastalıklı bölge üzerine sürmek suretiyle kullanınız.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
Deri üzerine sürerek uygulayınız. Ürünün fazlasını bir mendil yardımıyla uzaklaştırınız.
- **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.
Yaşlılarda kullanımı:
ÜREDERM LİPO'nun yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.
- **Özel kullanım durumları:**
Böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzeylere uygulamadan önce doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜREDERM LİPO kullandıysanız:

ÜREDERM LİPO'yu, gereken miktardan fazla kullanırsanız derinizde tahriş yapabilir fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Kaza eseri ile fazla miktarda ÜREDERM LİPO'yu yutarsanız mide bağırsak tahrişi (mide bulantısı ve kusma) beklenebilir. Böyle bir durumda size en yakın sağlık kuruluşuna başvurunuz. Ağızdan büyük miktarda süt veya su almanız yardımcı olabilir.

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

Eğer ÜREDERM LİPO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ÜREDERM LİPO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ÜREDERM LİPO'yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (döküntü, kurdeşen, kaşıntı, nefes almada zorluk, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme)
- Hipersensitivite (aşırı duyarlılık)
- Anafilaksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir. Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ÜREDERM LİPO'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor;

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

Bunlar ÜREDERM LİPO'nun hafif yan etkileridir. Bu yan etkiler hassas, sulantılı veya çatlaklar olan deriye uygulandığında oluşabilir. 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 sitesinde 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. ÜREDERM LİPO'nun saklanması

ÜREDERM LİPO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

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

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ÜREDERM LİPO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı 27/02/2019 tarihinde onaylanmıştır.