

KULLANMA TALİMATI

ÜRESAL FORTE %10 + %10 merhem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 g merhem, 100 mg üre (karbamid) ve 100 mg salisilik asit içerir.

Yardımcı maddeler: Beyaz yumuşak vazelin, Polisorbat 80, Polioksil 40 stearat, Polioksietilen(40)sorbitol heptaoleat, Gliserin, Polietilen glikol 400.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu 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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ÜRESAL FORTE nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ÜRESAL FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ÜRESAL FORTE nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ÜRESAL FORTE'nin saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜRESAL FORTE nedir ve ne için kullanılır?

- ÜRESAL FORTE, deriye sürülerek kullanılan bir merhemdir. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 10 g üre ve 10 g salisilik asit içerir.
- ÜRESAL FORTE, 50 g opak, beyaz renkli merhem içeren, ağız plastik kapakla kapatılmış alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- ÜRESAL FORTE; kuvvetli pullanma ve nasırlaşma gösteren deri hastalıklarının tedavisinde kullanılan, ciltte soyucu ve yumuşatıcı etki gösteren bir üründür.
- ÜRESAL FORTE, iktiyozis (balık pulu görünümündeki kuru cilt hastalığı), palmar-plantar keratoz (el içi ve ayak tabanı derisinin kalınlaşması), liken pilaris (bir çeşit kıl kökü hastalığı), foliküler hiperkeratoz (keratin adlı maddenin kıl köklerinde aşırı birikimi ile görülen bir çeşit deri hastalığı), tilotik el egzaması (özellikle avuç içlerinde kuru, kalın plaklarla kendini gösteren bir deri hastalığı), el ve ayakta meydana gelen nasırlar, sedef hastalığı, likenleşmiş egzama (bir tür deri hastalığı) gibi tüylü bölgeler dahil olmak üzere görülen pullanmış, hiperkeratozlu (pullu ve kalınlaşmış) deri hastalıklarında kullanılır.
- Kortikosteroid (iltihap ve kaşıntı giderici olarak kullanılan bir ilaç grubu), PUVA (ilaçlı fototerapi) tedavisinden önce veya tedavi arasında stratum korneum (derinin en üst tabakası) fazlalıklarını uzaklaştırmak ve ayrıca hiperkeratotik (deride pullanma ve kalınlaşma görülen) mantar hastalıklarının yüzeysel tedavisinde kullanılır.

2. ÜRESAL FORTE'yi kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜRESAL FORTE'yi aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Salisilik asit, üre veya ÜRESAL FORTE'nin herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara veya açık yara var ise,
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kullanılmamalıdır.
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzey alanlarında kullanmayınız.

ÜRESAL FORTE'yi aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

- Aşırı iltihaplanma var ise,
- Derideki pullanma sona ermiş ise,
- Açık lezyonlar (doku hasarları) ve yeni oluşmuş egzamalar (bir tür deri hastalığı) var ise,
- Göz ve mukozalı bölgelerde,
- Zehirlenmeye yol açabilecek yüksek salisilat düzeylerine neden olabilen ilaçlar [örneğin; antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar), trombolitikler (kan pıhtısını eritici ilaçlar), ürikozürükler (idrarla ürik asit adlı bir maddenin atılımını arttıran ilaçlar), antidiyabetikler (şeker hastalığında kullanılan ilaçlar), kortikosteroidler (iltihap ve kaşıntı giderici olarak kullanılan bir ilaç grubu), metotreksat (lösemi ve bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılan bağışıklık cevabını baskılayıcı bir ilaç), nonsteroidal antiinflamatuvarlar (iltihabi hastalıklarda kullanılan bir ilaç grubu), pH ayarlayıcı ajanlar (vücutta asit-baz dengesini ayarlayıcı ilaçlar), antikonvülzanlar (yüz, gövde veya ekstremitelerde görülen şiddetli bir kasılma veya seri ani kasılmaları önleyici ilaçlar), tetrasiklinler (antibiyotiklerin bir grubu), diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar) ve diğer salisilat türevi ajanlar] kullanıyorsanız ÜRESAL FORTE'yi kullanmayınız.
- Eğer bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.
- Karaciğer veya böbrek yetmezliğiniz var ise dikkatli kullanınız. Uygulama yüzeyi ve süresi sınırlı tutulmalı ve hasta salisilat zehirlenmesi göstergeleri (baş dönmesi, kusma, uyuşukluk hali, işitmenin yitilmesi, kulak çınlaması, halsizlik, hızlı solunum, diyare (ishal), psikolojik dengesizlik) açısından kontrol altında tutulmalıdır.
- Salisilik asit zehirlenmesi göstergeleri tespit edildiği takdirde kullanıma ara verilmelidir.
- Çocuklardan uzak tutunuz.

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

ÜRESAL FORTE'nin yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ÜRESAL FORTE'nin uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Salisilik asit ve ürenin hamilelerde kullanımının cenine (hamileliğin 10. haftasından doğuma kadar olan sürede anne karnındaki bebeğe) zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- ÜRESAL FORTE kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır. Gerektiği takdirde doktor kontrolünde kullanılmalıdır.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Salisilik asit ve ürenin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Salisilik asit ve ürenin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ÜRESAL FORTE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ÜRESAL FORTE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.
- Emzirmeden önce meme üzerine ÜRESAL FORTE uygulamayınız.

Araç ve makine kullanımı

Deri üzerine topikal olarak uygulanan ÜRESAL FORTE ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

ÜRESAL FORTE'nin içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

- Uyarı gerektiren herhangi bir yardımcı madde içermemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ÜRESAL FORTE; 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] ve ditranol (sedef hastalığının tedavisinde kullanılan bir madde) gibi deriye uygulanan diğer ilaçlarla etkileşebilir.

ÜRESAL FORTE'nin; geniş yüzeylere uzun süreli uygulandığında, özellikle kapalı bandaj altında, antikoagülanlar (kan pıhtılaşmasını önleyici ilaçlar), trombolitikler (kan pıhtısını eritici ilaçlar), ürikozürükler (idrarla ürik asit adlı bir maddenin atılımını arttıran ilaçlar), antidiyabetikler (şeker hastalığında kullanılan ilaçlar), kortikosteroidler (iltihap ve kaşıntı giderici olarak kullanılan bir ilaç grubu), metotreksat (lösemi ve bazı kanser türlerinin tedavisinde kullanılan bağışıklık cevabını baskılayıcı bir ilaç), nonsteroidal antienflamatuarlar (iltihabi hastalıklarda kullanılan bir ilaç grubu), pH ayarlayıcı ajanlar (vücutta asit-baz dengesini ayarlayıcı ilaçlar), antikonvülzanlar (yüz, gövde veya ekstremitelerde görülen şiddetli bir kasılma veya seri ani kasılmaları önleyici ilaçlar), tetrasiklinler (antibiyotiklerin bir grubu), diüretikler (idrar söktürücü ilaçlar) ve diğer salisilat türevi ajanlar ile etkileşebilecek oranda deriden emilebileceği göz önünde tutulmalıdır. Bu nedenle, bu ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

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

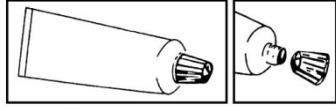
3. ÜRESAL FORTE nasıl kullanılır?

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

Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde günde 1-2 kez deriye, kıl köklerine sürülüp iyice ovulur veya kapalı bandaj altında kullanılabilir, ancak merhemin kendi örtücü özelliği nedeniyle gerek duyulmayabilir. Kapalı bandaj şeklinde uygulamaların kısa süreli olmasına dikkat edilmeli ve sık tekrardan kaçınılmalıdır. Sıcak su ile yıkanarak uzaklaştırılabilir. Eğer saça sürüldüyse şampundan önce sıvı bir yağ ile saçlar artıklardan arındırılmalıdır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Deri üzerine, kıl köklerine sürülerek uygulanır.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda dikkatli kullanınız. Uygulama yüzeyi ve süresi sınırlı tutulmalı ve hasta salisilat zehirlenmesi göstergeleri (baş dönmesi, kusma, uyuşukluk hali, işitmenin yitilmesi, kulak çınlaması, halsizlik, hızlı solunum, diyare (ishal), psikolojik dengesizlik) açısından kontrol altında tutulmalıdır. Salisilik asit zehirlenmesi göstergeleri tespit edildiği takdirde kullanıma ara verilmelidir.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

ÜRESAL FORTE'nin yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

- **Böbrek ve karaciğer yetmezliği:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzeylere uygulamadan önce doktorunuza danışınız.

Uygulama yüzeyi ve süresi sınırlı tutulmalı ve hasta salisilat zehirlenmesi göstergeleri (baş dönmesi, kusma, uyuşukluk hali, işitmenin yitilmesi, kulak çınlaması, halsizlik, hızlı solunum, diyare (ishal), psikolojik dengesizlik) açısından kontrol altında tutulmalıdır. Salisilik asit zehirlenmesi göstergeleri tespit edildiği takdirde kullanıma ara verilmelidir.

Eğer ÜRESAL FORTE'nin etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

- **Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜRESAL FORTE kullandıysanız:**

ÜRESAL FORTE'nin fazla miktarda kullanılması derinizde tahriş (kızarıklık, yanma veya kaşıntı) sebep olabilir. Böyle bir durumda doktorunuza danışınız.

ÜRESAL FORTE; sadece deriye sürülerek kullanılan bir ilaçtır. Kazara büyük miktarlarda yutarsanız, bulantı ve kusma görülebilir. Su ya da süt içmeniz faydalı

olabilir. Böyle bir durumda, hemen bir doktor veya hastaneye başvurunuz. Kalan ilacı veya boşalan ilaç ambalajını doktorunuza gösteriniz.

ÜRESAL FORTE; karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilerde ve özellikle çocuklarda uzun sürelerle geniş yüzeylere uygulandığı takdirde, salisilizm olarak bilinen bir zehirlenme tablosuna neden olabilir. İdrarla atılımı hızlandırmak için bol sıvı içirilmelidir. Gerekli takdirde, ağızdan veya intravenöz (damar içine) yolla sodyum bikarbonat verilmelidir.

ÜRESAL FORTE'den kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer ÜRESAL FORTE'yi kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ÜRESAL FORTE ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÜRESAL FORTE'nin içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, ÜRESAL FORTE'yi kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, yüz, dil ve boğazda kaşıntı/şişme)
- Aşırı duyarlılık (yanma ve kaşıntı ile beraber) görülebilir.

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ÜRESAL FORTE'ye karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Seyrek;

- Kızarıklık
- Yanma

Bilinmiyor:

- Deride kuruluk
- Tahriş

Bunlar ÜRESAL FORTE'nin hafif yan etkileridir. 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. ÜRESAL FORTE'nin saklanması

ÜRESAL FORTE'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin 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 ÜRESAL FORTE'yi 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 onaylanmıştır.

(.../.../...)