

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

NUTRAPLUS KREM %10

2.KALİTATİF ve KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1g krem içerisinde:
Üre.....100 mg

Yardımcı maddeler:

Metil parahidroksibenzoat (E218) 1.8 mg/g
Propil parahidroksibenzoat (E216) 0,9 mg/g,
Propilen glikol 45 mg/g,
Stearil alkol 18,0 mg/g – 22,5 mg/g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3.FARMASÖTİK FORM

Krem

Beyaz, homojen, hemen,hemen kokusuz krem (yağ içinde su emülsiyonu).

4.KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

Nemlendirici ve yumuşatıcı etkisine bağlı olarak, iktiyozis ve hiperkeratozlu deri hastalıklarının (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

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

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

Uygulama şekli

Sadece topikal olarak deri üzerine sürülerek uygulanır.

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.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3.Kontrendikasyonlar

- Üre'ye veya NUTRAPLUS'ın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız 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

- NUTRAPLUS haricen kullanılır.
- Gözle temasından sakınınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Eğer bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

NUTRAPLUS'nun içeriğinde bulunan,

- Metil parahidroksibenzoat (E218 ve Propil parahidroksibenzoat (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) sebebiyet verebilir.
- Propilen glikol ciltte irritasyona sebep olabilir.
- Stearil alkol lokal deri reaksiyonları (kontakt dermatit gibi) oluşturabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen veya tespit edilmiş bir etkileşme mevcut değildir.

NUTRAPLUS 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 mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

NUTRAPLUS, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. NUTRAPLUS tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına 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 NUTRAPLUS 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 ($\geq 1/10.000$ ila $< 1/1.000$); 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 şüpheli 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

NUTRAPLUS, gereken miktardan fazla kullanılırsa deride tahriş yapabilir fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Kaza eseri ile fazla miktarda NUTRAPLUS yutulursa mide bağırsak tahrişi (mide bulantısı ve kusma) beklenebilir. Belirtilere yönelik ve 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: D02 A E01

Üre, alerjen etkisi olmayan, antiprütirik, 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 güvenlilik verileri

Üre vücut sıvılarında bol miktarda endojen olarak zaten bulunduğundan toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz. Klinik Öncesi Güvenirligi konusunda yapılmış çalışma mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6. 1. Yardımcı maddelerin listesi

Gliserol monostearat

Oktil palmitat

Miristil laktat

Mineral yağ

Promulgen D (Stearil alkol ve setearet-20 içermektedir)

Propilen glikol

Propil parahidroksibenzoat (E216)

Metil parahidroksibenzoat (E218)

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Kutuda, ağzı plastik burgulu lamine tüpte 60 g krem

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü

Yönetmeliđi” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliđi”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Ashfield Sağlık Hizmetleri Tic. Ltd. Şti
Büyükdere Cad. Yapı Kredi Plaza B Blok Kat 12/D-29
Levent İstanbul

Tel: 0212 324 21 90
Faks: 0212 280 70 42

8. RUHSAT NUMARASI

05.02.2997-121/77

9. İLK RUHSAT TARİHİ/ RUHSAT YENİLEME TARİHİ

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ