

KULLANMA TALİMATI

ÜREDERM %20 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram kremde 200 mg Üre (Karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Beyaz yumuşak vazelin, Setostearil alkol, İzopropilmiristat, Gliserinmonostearat, Siklometikon, Sıvı parafin, Polisorbitat 80, Polisorbitat 20, Poloxamer 401, Bütil hidroksianizol (E320), Triklozan, Klorheksidin HCl, 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'den 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 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ÜREDERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ÜREDERM nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ÜREDERM'in saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜREDERM nedir ve ne için kullanılır?

- ÜREDERM, haricen kullanıma yönelik su içinde yağ emülsiyonudur. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 20 g üre ihtiva eder.
- ÜREDERM, ağzı plastik kapakla kapatılmış, 30 g beyaz renkli krem içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- ÜREDERM; kuru, kalınlaşmış ve pullanmış derinin tedavisinde kullanılan nemlendirici ve yumuşatıcı bir üründür.
- ÜREDERM; kseroderma/kserozis (kuru cilt), iktiyozis (balık pulu görünümündeki kuru cilt hastalığı), atopik egzama, asteotik egzama gibi kronikleşmiş kuru cilt durumlarının eşlik ettiği deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.
- ÜREDERM; 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. ÜREDERM'in 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. ÜREDERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜREDERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Üre'ye veya ÜREDERM'in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara ve açık yara var ise kullanmayınız.
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

ÜREDERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Bölgesel tahriş,
- Deride çatlama var ise,
- İltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.
- Gözle temasından sakınınız.
- Hassas, sulantılı veya bütünlüğü bozulmuş olan deriye uygulandığında ödem oluşabilir.

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

ÜREDERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ÜREDERM'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Üre'nin hamilelerde kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- ÜREDERM 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.
- Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ÜREDERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ÜREDERM tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

ÜREDERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ÜREDERM'in içeriğinde bulunan,

- Bütül hidrokisiazol (E320) nedeniyle, lokal deri reaksiyonlarına [örneğin, temasla oluşan deri iltihabı (kontakt dermatit)] ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol nedeniyle ise, lokal deri reaksiyonlarına [örneğin, temasla oluşan deri iltihabı (kontakt dermatit)] sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

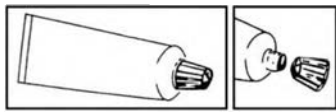
ÜREDERM'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair bir kanıt yoktur.

ÜREDERM deri üzerine uygulanan diğer ilaçların deriden geçişini arttırabilir.

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 nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**
Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde günde 1-2 kez hastalıklı bölge üzerine sürülmek suretiyle kullanılır.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
Deri üzerine sürülerek uygulanır. Uygulama öncesinde, uygulama bölgesi iyice yıkanır ve kurulanır. Kapalı bandaj tekniği kullanılabilir.



Kapağı ters çevirerek tüpü deliniz.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı incelenmemiştir. Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

ÜREDERM'in yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜREDERM kullandıysanız:

Topikal olarak fazla miktarda ÜREDERM uygulaması deride iritasyona yol açabilir, fakat bunun dışında başka etkiler beklenmemektedir. ÜREDERM'in fazla miktarda yutulması durumunda, bulantı ve kusma gibi gastrointestinal iritasyonlar meydana gelebilir. Bu durumda, semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Oral yoldan su ya da süt içilmesi faydalı olabilir.

Eğer ÜREDERM'i kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ÜREDERM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, ÜREDERM'i 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 ÜREDERM'e 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:

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

Bunlar ÜREDERM'in hafif yan etkileridir ve çok seyrek görülür. Tedaviyi hemen kesip doktorunuza danışınız.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. ÜREDERM'in saklanması

ÜREDERM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ÜREDERM'i kullanmayınız.

Ruhsat Sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi 10010 Sok. No.10,
35620 Çiğli / İZMİR

Üretici : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi 10010 Sok. No.10,
35620 Çiğli / İZMİR

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

29/03/2013