

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÜREDERM %20 krem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 30 g krem içerisinde;

Üre 6 g

Yardımcı maddeler:

Her 30 g krem içerisinde;

Bütıl hidroksianizol (E320) 0,003 g

Setostearilalkol 1,5 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Su içinde yağ (Y/S) emülsiyonu

Beyaz, homojen görünümlü, kokusuz krem.

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) tedavisinde kullanılır. Aynı zamanda, topikal kortikosteroid tedavisinde, aralıklı tedavi yönteminde kortikosteroidlerle birlikte kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde günde 1 – 2 kez hastalıklı bölge üzerine sürülmek suretiyle kullanılır.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır. Uygulama öncesinde, uygulama bölgesi iyice yıkanır ve kurulur. Kapalı bandaj tekniği kullanılabilir.

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 ÜREDERM'in 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

- ÜREDERM haricen kullanılır.
- Gözle temasından sakınınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Sulantılı veya bütünlüğü bozulmuş olan deri üzerine uygulamaktan kaçınınız.
- Eğer bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

ÜREDERM'in içeriğinde bulunan,

- Bütül hidroksianizol (E320) nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol nedeniyle ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen veya tespit edilmiş bir etkileşim mevcut değildir.

ÜREDERM deri üzerine uygulanan diğer ilaçların deriden geçişini arttırabilir.

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.

ÜREDERM, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

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.

Üreme yeteneği / Fertilité

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Cilt üzerine uygulanan ÜREDERM 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)

Bağışıklık sistemi hastalıkları

Çok seyrek:

Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite ve anaflaksi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor:

Deride kızarıklık, kaşıntı, yanma, pullanma, ürün sürüldükten sonra hafif iritasyon, hassas, sulantılı veya çatlaklar olan deriye uygulandığında ödem oluşumu.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

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 içirilmesi faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Yumuşatıcılar ve Koruyucular

ATC Kodu: D02 A E01

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.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Üre; vücut sıvılarında endojen olarak zaten bol miktarda bulunduğu için, toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1.Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz yumuşak vazelin, Setostearil alkol, İzopropilmiristat, Gliserinmonostearat, Siklometikon, Sıvı parafin, Polisorbat 80, Polisorbat 20, Poloxamer 401, Bütil hidroksianizol, Triklozan, Klorheksidin HCl, Disodyum EDTA, Saf su.

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3 Raf ömrü

24 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel muhafaza şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağız plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte 30g krem.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

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

8. RUHSAT NUMARASI

185 - 3

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 13.11.1997

Ruhsat yenileme tarihi: 05.05.2011

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ