

KULLANMA TALİMATI

ÜREDERM HYDRO %10 emülsiyon

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram emülsiyonda 100 mg Üre (Karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dimetikon, Eutanol G, Setostearil alkol, Superpolistat, Steareth 2, Steareth 20, Gliserin, Butil hidroksitoluen (E321), Disodyum EDTA, Poliakrilamid/C13-14 izoparafin/laureth-7, Poliheksanid, 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 HYDRO'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 HYDRO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ÜREDERM HYDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ÜREDERM HYDRO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ÜREDERM HYDRO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜREDERM HYDRO nedir ve ne için kullanılır?

- ÜREDERM HYDRO, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak, 100 gramında 10 g Üre ihtiva eder.
- ÜREDERM HYDRO, ağzı polietilen kapakla kapatılmış, 200 g beyaz renkli emülsiyon içeren polietilen şişede kullanıma sunulmaktadır.
- ÜREDERM HYDRO; iktiyozis (balık pulu görünümündeki kuru cilt hastalığı), kseroderma/kserozis (kuru cilt), atopik egzama, asteatotik egzama gibi kronikleşmiş kuru cilt durumlarının eşlik ettiği deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.
- ÜREDERM HYDRO; 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 HYDRO'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 azaltılır, cildin elastikiyeti sağlanır ve görünümü iyileştirilir.

2. ÜREDERM HYDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜREDERM HYDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

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

ÜREDERM HYDRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Deri üzerine başka bir ilaç kullanıyorsanız,

- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- ÜREDERM HYDRO cildinizde tahriş yaparsa veya durumunuzda iyileşme olmazsa doktorunuzla konuşunuz.

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

ÜREDERM HYDRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

ÜREDERM HYDRO'nun 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 HYDRO 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.
- ÜREDERM HYDRO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Araç ve makine kullanımı

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

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

ÜREDERM HYDRO'nun içeriğinde bulunan,

- Butil hidroksitoluen (E321) 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.
- Gliserin için kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ÜREDERM HYDRO'nun herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair bir kanıt yoktur. ÜREDERM HYDRO, deri üzerine uygulanan diğer ilaçların deriden geçişini artırabilir.

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 HYDRO 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.
- **Değişik yaş grupları:**
Çocuklarda kullanımı:
Çocuklarda kullanımı incelenmemiştir. Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.
Yaşlılarda kullanımı:
ÜREDERM HYDRO'nun yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.
- **Özel kullanım durumları:**
Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜREDERM HYDRO kullandıysanız:

ÜREDERM HYDRO, gereken miktardan fazla kullanılırsa deride tahriş belirtisi yapabilir fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Kaza eseri ile fazla miktarda ÜREDERM HYDRO yutulursa mide bağırsak tahrişi (mide bulantısı ve kusma) beklenebilir. Belirtilere yönelik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır. Ağızdan büyük miktarda süt veya su alımı yardımcı olabilir.

Eğer ÜREDERM HYDRO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ÜREDERM HYDRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar ÜREDERM HYDRO'nun hafif yan etkileridir ve çok seyrek görülür. 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.

5. ÜREDERM HYDRO'nun saklanması

ÜREDERM HYDRO'yu 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 HYDRO'yu kullanmayınız.

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

AOSB, 10010 Sok. No.10, 35620 Çiğli / İZMİR

Üretici : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.

AOSB, 10010 Sok. No.10, 35620 Çiğli / İZMİR

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.

(gün ay yıl)