

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÜREDERM LİPO %10 emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 200 g emülsiyon içerisinde:

Üre 20 g

Yardımcı maddeler:

Her 200 g emülsiyon içerisinde:

Butil hidroksitoluen (E321) 0,04 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yağ içinde su (S/Y) emülsiyonu

Beyaz, homojen görünümlü, kokusuz emülsiyon

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:

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.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Üre'ye veya ÜREDERM LİPO'nun 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 LİPO haricen kullanılır.
- Gözle temasından sakınınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Eğer bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

ÜREDERM LİPO'nun içeriğinde bulunan,

- Butil hidroksitoluen (E321) nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen veya tespit edilmiş bir etkileşim mevcut değildir.

ÜREDERM LİPO 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.

ÜREDERM LİPO, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. ÜREDERM LİPO 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 ÜREDERM LİPO 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

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

ÜREDERM LİPO, gereken miktardan fazla kullanılırsa deride tahriş yapabilir fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Kaza eseri ile fazla miktarda ÜREDERM LİPO 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, 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.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

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

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Abil WE09, Sıvı parafin, Siklometikon, Tegosoft DO, Magnezyum sülfat, Sodyum klorür, Laktik asit, Sodyum laktat, Poliheksanid, Butil hidroksitoluen (E321), 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

Ağzı polietilen kilitli kapatılmış, polietilen şişede 200 g emülsiyon.

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.,
AOSB,10010 Sok., No: 10, 35620 Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

189 / 8

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23.11.1998

Ruhsat yenileme tarihi: 08.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ