Fiyat ve Detaylar: https://www.ilacprospektusu.com/ilac/136/urederm-yuzde-20-200-mg-30-gr-krem
ATC Kodu: https://www.ilacprospektusu.com/ara/ilac/atc/D02AE01

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;

Bütil 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 kortikosteroitlerle 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 kurulanır. 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,

- Bütil 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 etkileşme 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 / Fertilite
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 (≥1/10); yaygın (≥1/100 ila <1/10); yaygın olmayan (≥1/1.000 ila <1/100); seyrek (≥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, antiprüritik, 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 yolakları 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 güvenlilik verileri
Üre; vücut sıvılarında endojen olarak zaten bol miktarda bulunduğundan, 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
Ağzı 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