

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÜREDERM LİPO %10 emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g emülsiyon içerisinde:

Üre (Karbamid) 100 mg

Yardımcı maddeler:

Her 1 g emülsiyon içerisinde:

Bütıl hidroksitoluen (E321) 0,2 mg

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 2-3 kez hastalıklı bölge üzerine sürülerek kullanılır.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak deri üzerine sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda geniş yüzey alanlarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur. Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Geriyatrik popülasyonda kullanımı incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Üreye 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.
- Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda geniş yüzey alanlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Gözler ve mukoz membranlarla temasında sakınılmalıdır. Eğer iritasyon gelişirse, geçici olarak ilacın kullanımı durdurmalı ve doktora danışılmalıdır.
- Çocuklardan uzak tutulmalıdır.
- Eğer bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanılmalıdır, geçici sızı oluşabilir.

ÜREDERM LİPO'nun içeriğinde bulunan,

- Bütil 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

ÜREDERM LİPO'nun içeriğindeki üre; 5-florourasil ve ditranol içeren topikal formülasyonların etkililiğini arttırabilir. Ayrıca, kortikosteroidler gibi diğer topikal ürünlerde de, etkin maddenin deriden geçişini ve salımını 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 ürenin, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Ürenin 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

Ürenin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ürenin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. ÜREDERM LİPO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Emziren kadınlarda, ÜREDERM LİPO emzirme öncesinde meme üzerinden temizlenmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ÜREDERM LİPO'nun araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

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 anafilaksi

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

Uygulama sonrasında eritem, deride yanma hissi, pruritus, döküntü veya hipersensitivite reaksiyonları görülürse tedavi durdurulmalıdır.

Şüpheli advers reaksiyonların raporlanması

Ruhsatlandırma sonrası şüpheli ilaç advers reaksiyonlarının raporlanması büyük önem taşımaktadır. Raporlama yapılması, ilacın yarar/risk dengesinin sürekli olarak izlenmesine

olanak sağlar. Sağlık mesleği mensuplarının herhangi bir şüpheli advers reaksiyonu Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildirmeleri gerekmektedir (www.titck.gov.tr; e-posta: tufam@titck.gov.tr; tel: 0 800 314 00 08; faks: 0 312 218 35 99)

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

ÜREDERM LİPO'nun kullanım sonrası intoksikasyon verisi bulunmamaktadır ve ayrıca bileşimine bağlı olarak böyle bir durum beklenmemektedir.

ÜREDERM LİPO, gereken miktardan fazla kullanılırsa deride tahriş yapabilir fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Doz aşımına bağlı deri tahrişi, ilacın kullanımı durdurulduğunda hızla azalır. 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: D02AE01

Üre; kuru ve hasarlı derinin tedavisinde topikal yoldan yaygın olarak kullanılan, bilinen bir nemlendirici ajandır.

Üre; 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

Ürenin topikal uygulama sonrasında dermatofarmakokinetiği üzerine yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte, topikal uygulama sonrası sistemik dolaşıma geçebilecek olan ürenin 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. Ürenin 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 güvenlilik verileri

Üre vücut sıvılarında bol miktarda endojen olarak zaten bulunduğundan toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz. Klinik öncesi güvenliliği konusunda yapılmış çalışma mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Abil WE09

Sıvı parafin

Siklometikon

Desil oleat

Magnezyum sülfat

Sodyum klorür

Laktik asit

Sodyum laktat

Poliheksanid

Bütül 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 altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Polipropilen kapaklı, polietilen tüpte 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.,

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / 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
27.02.2019