

KULLANMA TALİMATI

ELSPAR %10 krem

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem 100 mg üre içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Propil parahidroksibenzoat (E216), metil parahidroksibenzoat (E218), gliserol monostearat 40-55, oktil palmitat, miristil laktat, likit light parafin, promulgen D, propilen glikol, 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 ELSPAR'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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **ELSPAR nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELSPAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELSPAR nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELSPAR'ın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELSPAR nedir ve ne için kullanılır?

- ELSPAR, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 1 gramında 100 mg üre ihtiva eder.
- ELSPAR, kutuda, 60 g krem içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- ELSPAR, iktiyozis (balık pulu görünümündeki kuru cilt hastalığı), kseroderma/kserozis (kuru cilt), atopik egzama (bazı alerjenlere karşı doğuştan veya sonradan aşırı duyarlılık sonucu gelişen, sulanma gösteren kırmızımsı renkte lezyonlarla belirgin kronik egzama), asteotik egzama (yaşlanma, kuru hava, suyla aşırı temas, deterjan ve doğru beslenmeme gibi faktörlerden kaynaklanan derinin kuruması ile kendini gösteren egzama) gibi kronikleşmiş (süregelen, uzun süren) kuru cilt durumlarının eşlik ettiği deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

- ELSPAR, aynı zamanda, topikal kortikosteroid (iltihap giderici, antialerjik ve kaşıntı giderici özelliklere sahip bir ilaç grubu) 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. ELSPAR'ın 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 (tahriş) azaltılır, cildin elastikiyeti sağlanır ve görünümü iyileştirilir.

2. ELSPAR'ı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELSPAR'ı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Üreye veya ELSPAR'ın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise.
- Yara veya açık yara var ise kullanmayınız.
- Cilt iritasyonu (tahrişi) açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

ELSPAR'ı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Deri üzerine başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- ELSPAR derinizde tahriş yaparsa veya durumunuzda iyileşme olmazsa doktorunuzla konuşunuz.

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

ELSPAR'ın yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELSPAR'ın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Ürenin hamilelerde kullanımının cenine (hamileliğin 10. haftasından doğuma kadar olan sürede anne karnındaki bebeğe) zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.

ELSPAR 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.

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

Araç ve makine kullanımı

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

ELSPAR'ın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELSPAR'ın içeriğinde bulunan,

- Metil parahidroksibenzoat (E218) ve propil parahidroksibenzoat (E216) alerjik reaksiyonlara (muhtemelen gecikmiş) neden olabilir.
- Propilen glikol deride iritasyona neden olabilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ELSPAR'ın herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair bir kanıt yoktur.

ELSPAR deri üzerine uygulanan diğer ilaçların deriden geçişini arttırabilir.

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. ELSPAR 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:

ELSPAR'ın yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

• Özel kullanım durumları:

Özel kullanım durumu yoktur.

Eğer ELSPAR'ın etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuza veya eczacınıza ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELSPAR kullandıysanız:

Topikal olarak fazla miktarda ELSPAR uygulaması deride tahriş yapabilir, fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Kaza ile ELSPAR fazla miktarda yutulursa, mide barsak tahrişi (mide bulantısı ve kusma) beklenebilir. Belirtilere yönelik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır. Ağızdan büyük miktarda süt veya su alımı yardımcı olabilir.

ELSPAR'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELSPAR'ı kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ELSPAR ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELSPAR'ın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

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

Bunlar ELSPAR'ın 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.

Yan etkilerin raporlanması

Kullanma Talimatında yer alan veya almayan herhangi bir yan etki meydana gelmesi durumunda hekiminiz, eczacınız veya hemşireniz ile konuşunuz. Ayrıca karşılaştığınız yan etkileri www.titck.gov.tr sitesinde yer alan "İlaç Yan Etki Bildirimi" ikonuna tıklayarak ya da 0 800 314 00 08 numaralı yan etki bildirim hattını arayarak Türkiye Farmakovijilans Merkezi (TÜFAM)'ne bildiriniz. Meydana gelen yan etkileri bildirerek kullanmakta olduğunuz ilacın güvenliliği hakkında daha fazla bilgi edinilmesine katkı sağlamış olacaksınız.

5. ELSPAR'ın saklanması

ELSPAR'ı çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELSPAR'ı kullanmayınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ruhsat sahibi :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim yeri :

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 16/07/2021 tarihinde onaylanmıştır.