KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI
EXCİDERM HYDRO %2 deriye uygulanacak emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM
Etkin madde:
Her 1 ml emülsiyon 20 mg üre içerir.

Yardımcı maddeler:
Bütil hidroksitoluen 0,1 mg / ml

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM
Su içinde yağ (Y/S) emülsiyonu
Hafif parfüm kokulu beyaz renkli 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 kortikosteridlerle 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 sürülmek suretiyle kullanılır.

Uygulama şekli:
Sadece topikal olarak deri üzerine sürülerek uygulanır. Kullanmadan önce çalkalayınız.

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
Geriyatik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar
- Üre'ye veya EXCİDERM HYDRO'nun herhangi bir bileşenine karşı 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
- EXCİDERM HYDRO haricen kullanılır.
- Gözle temasından sakınınız,
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Eğer bölgesel iritasyon, deride çatlama veya enfeksiyon var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

Bu tıbbi ürün her 1 ml'sinde 0,1 mg bütil hidroksitoluen içerir. Bütil hidroksitoluen lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri
Bilinen veya tespit edilmiş bir etkileşme mevcut değildir.
EXCİDERM HYDRO, 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 üzerindeki etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi
EXCİDERM HYDRO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embryonal / fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

EXCİDERM HYDRO, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi
Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. EXCİDERM HYDRO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda/zarar oranı değerlendirilmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite
Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler
Cilt üzerine topikal olarak uygulanan EXCİDERM HYDRO'nun araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

4.8. İstenmeyen etkiler
İstenmeyen etkiler sistem organ sınıfına ve sıklık derecesine göre listelenmiştir. Sıklıklar şu şekilde tanımlanır: Çok yaygın ≥1/10; yaygın ≥1/100 ile <1/10; yaygın olmayan ≥1/1000 ile <1/100; seyrek ≥1/10000 ile < 1/1000; çok seyrek <1/10000; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Deri ve deri altı doku hastalıkları
Seyrek: Aşırı duyarlılık veya alerjik reaksiyonlar: Uygulama alanında hafif iritasyonlar (kaşıntı, kızarıklık ve pullanma)

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
Topikal olarak fazla miktarda EXCİDERM HYDRO uygulaması deride irirtasyona yol açabilir, fakat bunun dışında başka etkiler beklenmemektedir. EXCİDERM HYDRO'nun 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 grup: Yumuşatıcılar ve Koruyucular
ATC kodu: D02AE01

Üre ve deri ile geçimli non-iyonik emülgatörler ihtiva eden, nemlendirici, Y/S (su içinde yağ) emülsiyonudur. Derinin su kaybını önleyen, geniş yüzeyli uygulamaya uygun, hidratize edici bir preparattır. Üre, allerjen etkisi olmayan, antipruritik, hidratizan, keratolitik, antibakteriyel, penetrasyon artırıcı ve epidermal proliferasyonu önleyici etkileri olan bir bileşiktir. Bu nedenle EXCİDERM HYDRO; hidratize edici, seboreik deride kullanılabilen kozmetik açıdan etkili, yıkanabilir, özellikle yüz ve geniş alanlara uygulanabilir özellikte bir preparattır.

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.

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri
Üre, vücut sıvılarında endojen olarak bol miktarda zaten bulunduğundan, toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz,

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER
6.1. Yardımcı maddelerin listesi
Polioksil 40 stearat
Sodyum sitrat
Dimetikon
Disodyum EDTA
Butil hidroksitoluen
Parafin likit
Sitrik asit monohidrat
Süperpolistat
Parfüm
Deiyonize su

6.2. Geçimsizlikler
Bilinen veya tespit edilmiş bir geçimsizlik mevcut değildir.

6.3. Raf ömrü
24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler
25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.
Çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği
Plastik kapak ve tıpa ile kapatılmış 200 ml'lik HDPE şişe primer ambalaj içerisinde ve karton kutuda kullanma talimatı ile beraber ambalajlanır.

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğer özel önlemler
Kullanılmamış olan ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"'ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ
SGA Sağlık Hiz. Dan. San. ve Tic. Ltd. Şti.
Esentepe Mah. Şehit Mehmet Mikdat Uluünlü Sok. No 26/26
Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI
2025/517

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ
İlk ruhsat tarihi : 20.11.2025
Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ