

## KULLANMA TALİMATI

### ÜREDERM %40 emülsiyojel®

#### Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** 1 gram emülsiyojelde 400 mg Üre (Karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Dimetikon, Eutanol G, Setostearil alkol, Süperpolistat, Steareth 2, Steareth 20, Gliserin, Butil hidroksitoluen (E321), Disodyum EDTA, Poliakrilamid/C 13-14 izoparafın/laureth-7, Poliheksanid, Saf su.

**Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.**

- *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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

#### **Bu Kullanma Talimatında:**

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

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ÜREDERM nedir ve ne için kullanılır?

- ÜREDERM, deri veya tırnak üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 40 g Üre içerir.
- ÜREDERM, ağzı polietilen kilitli kapakla kapatılmış, beyaz renkli 200 g ürün içeren polietilen şişede kullanıma sunulmaktadır.
- ÜREDERM; kuru ve sertleşmiş deri (kserozis, kseroderma), kalınlaşmış deri (keratoderma, keratozis), egzama (çeşitli etkenler sebebiyle gelişen yer yer kabuklaşma gösteren kabarcıklar oluşması ve çoğu kez akıntı ile belirgin kaşıntılı deri iltihabı), sedef hastalığı, balık pulu görünümündeki kuru cilt hastalığı (iktiyozis), nasır gibi aşırı kalınlaşmış ve pullanmış deri ve tırnakların tedavisinde nemlendirici ve yumuşatıcı olarak kullanılır.

## 2. ÜREDERM'i kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ÜREDERM'i aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer:

- Üre'ye veya ÜREDERM'in herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara veya açık yara var ise kullanmayınız.
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

### ÜREDERM'i aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- ÜREDERM, cildinizde kızarıklık veya tahriş yaparsa tedaviyi durdurunuz.
- Göz, dudak ve mukozalı bölgeler (ağız içi, burun içi gibi) ile temasından sakınınız.

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

## **ÜREDERM'in yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

ÜREDERM'in uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

## **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Üre'nin hamilelerde kullanımının cenine zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- ÜREDERM 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.*

- Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- ÜREDERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.

## **Araç ve makine kullanımı**

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

## **ÜREDERM'in içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ÜREDERM'in içeriğinde bulunan,

- Butil hidroksitoluen (E321) 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.
- Gliserin için kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

### **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ÜREDERM'in herhangi bir ilaçla etkileşimde bulunduğu dair bir kanıt yoktur. Diğer benzer etkiye sahip tedaviler ile birlikte kullanıldığında yan etkiler açısından dikkatli olunmalıdır. ÜREDERM deri üzerine uygulanan diğer ilaçların deriden geçişini artırabilir.

*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. ÜREDERM nasıl kullanılır?**

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**

Doktor tarafından başka türlü önerilmediği takdirde deri veya tırnak üzerine günde 2 kez sürülmek suretiyle kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Sadece topikal olarak deri veya tırnak üzerine sürülerek uygulanır.

Hastalıklı cilt bölgesine: ÜREDERM uygulandıktan sonra iyice emilene kadar ovulur. Gerektiğinde kapalı bandaj altında kullanılır.

Hastalıklı tırnaklara: ÜREDERM uygulandıktan sonra kuruması beklenir veya kapalı bandaj altında kullanılır. Kapalı bandaj olarak yapışkan bandaj veya bant ile yapıştırılan gazlı bez kullanılabilir.

- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Çocuklarda kullanımı incelenmemiştir. Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

ÜREDERM'in yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

*Eğer ÜREDERM'in etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.*

**Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜREDERM kullandıysanız:**

Topikal olarak fazla miktarda ÜREDERM uygulaması deride tahrişe yol açabilir, fakat bunun dışında başka etkiler beklenmemektedir. ÜREDERM'in fazla miktarda yutulması durumunda, bulantı ve kusma gibi mide-barsak sistemi tahrişleri meydana gelebilir. Bu durumda, belirtilere göre ve destekleyici tedavi verilmelidir. Su ya da süt içilmesi faydalı olabilir.

**Eğer ÜREDERM'i kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

**ÜREDERM ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

**4. Olası yan etkiler nelerdir?**

Tüm ilaçlar gibi, ÜREDERM'in içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir. Diğer benzer etkiye sahip tedaviler ile birlikte kullanıldığında yan etkiler açısından dikkatli olunmalıdır.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ÜREDERM'i kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:**

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, ciddi baş dönmesi, özellikle yüz, dil ve boğazda kaşıntı/şişme, döküntü)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ÜREDERM'e karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi seyrek görülür.

**Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:**

- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Pullanma

- Tahriş
- Yanma
- Ödem

Bunlar ÜREDERM'in hafif yan etkileridir ve bilinmeyen sıklıkta görülür. Ürünün kullanımına ara verildiğinde genellikle bu tür belirtiler yok olur. Tedaviyi hemen kesip doktorunuza danışınız.

*Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.*

##### **5. ÜREDERM'in saklanması**

*ÜREDERM'i çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra ÜREDERM'i kullanmayınız.*

**Ruhsat Sahibi :** ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.  
AOSB, 10010 Sok. No.10,  
35620 Çiđli / İZMİR

**Üretici :** ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.  
AOSB, 10010 Sok. No.10,  
35620 Çiđli / İZMİR

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.*

*(gün ay yıl)*