

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÜRESAL FORTE POMAD, 50 g

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 50 g pomad içerisinde:

Üre 5 g

Salisilik asit5g

Yardımcı maddeler:

Her 50 g pomad içerisinde:

Gliserin 5,5 g

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Pomad

Opak, beyaz renkli, karakteristik kokulu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İktiyozis, palmar-plantar keratoz, liken pilaris, foliküler hiperkeratoz, tilotik el ekzeması, el ve ayakta meydana gelen nasırlar, psoriyazis, likenleşmiş ekzema gibi pullanan, hiperkeratozlu deri hastalıklarında (tüylü bölgeler dahil) kullanılır. Kortikosteroid, PUVA tedavisinden önce veya tedavi arasında stratum korneumun fazlalıklarını uzaklaştırmak ve ayrıca hiperkeratotik mikozların yüzeysel tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 1-2 kez deriye, kıl köklerine sürülüp iyice ovulur veya daha fazla miktarlarda kapalı bandaj altında kullanılabilir.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Böbrek veya karaciğer yetmezliğiniz var ise dikkatli kullanılmalıdır. Uygulama yüzeyi ve süresi sınırlı tutulmalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı ve güvenilirliği konusunda şu ana kadar yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bu yüzden, çocuklarda uygulama yüzeyi ve tatbik süresi sınırlı tutulmalıdır.

Geriatrik popülasyon:

ÜRESAL FORTE'nin yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

Salisilik asit'e, Üre'ye veya ÜRESAL FORTE'nin herhangi bir bileşenine alerjisi veya aşırı duyarlılığı olan hastalarda kontrendikedir.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- ÜRESAL FORTE haricen kullanılır.
- Göz ve mukozalı bölgelerle temasından sakınınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Potansiyel toksisite sonucunu doğurabilecek yükselmiş salisilat düzeylerine neden olabilecek ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilerde, uygulama yüzeyi ve tatbik süresi sınırlı tutulmalı ve hasta salisilat toksisitesi göstergeleri (baş dönmesi, kusma, uyuşukluk hali, işitmenin yitilmesi, tinnitus, letarji, hyperpnea, diyare, psikolojik dengesizlik) açısından kontrol altında tutulmalıdır. Salisilik asit toksisitesi göstergeleri tespit edildiği takdirde kullanıma ara verilmelidir.
- Aşırı iltihabi durumlarda irritasyona neden olabileceğinden bu durumlarda ve derideki pullanma sona erdikten sonra kullanılmamalıdır.
- Kapalı bandaj şeklinde uygulamaların kısa süreli olmasına dikkat edilmeli ve sık tekrarından kaçınılmalıdır. Sıcak su ile yıkanılarak uzaklaştırılabilir.
- Eğer saçta sürüldüyse, şampuandan önce sıvı bir yağ ile saçlar artıklardan arındırılmalıdır.

ÜRESAL FORTE'nin içeriğinde bulunan,

Gliserin için kullanım yolu nedeni ile herhangi bir uyarı gerekmemektedir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ÜRESAL FORTE'nin; geniş yüzeylere uzun süreli uygulandığında, özellikle kapalı bandaj tekniği ile, antikoagülanlar, trombolitikler, ürikozürikler, antidiyabetikler, kortikosteroidler, metotreksat, nonsteroidal antienflamatuarlar, pH ayarlayıcı ajanlar, antikonvülzanlar, tetrasiklinler, diüretikler ve diğer salisilat türevi ajanlar ile etkileşebilecek oranda absorbe olabileceği göz önünde tutulmalıdır. Bu nedenle, bu ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır. Üre ile ilgili olarak bilinen bir etkileşim yoktur.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan Salisilik asit ve Üre'nin, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Salisilik asit ve Üre'nin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Salisilik asit ve Üre'nin hayvanlar üzerinde çalışması yapılmamıştır. Salisilik asit ve Üre'nin gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yeterli bilgi yoktur. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ÜRESAL FORTE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Salisilik asit ve Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Salisilik asit ve Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ÜRESAL FORTE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ÜRESAL FORTE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

ÜRESAL FORTE, emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

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

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)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deride kızarıklık ve yanma (özellikle yeni oluşmuş ekzemalarda kullanılırsa)

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık (yanma ve kaşıntı ile beraber) görülebilir.

4.9. Doz aşımı ve tedavisi

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilerde ve özellikle çocuklarda, uzun sürelerle geniş yüzeylere uygulandığı takdirde salisilizme neden olabilir. İdrarla atılımı hızlandırmak için bol sıvı içirilmelidir. Gereken durumlarda, oral veya intravenöz sodyumbikarbonat verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Yumuşatıcılar ve Koruyucular

ATC Kodu: D02 AF

Salisilik asit, topikal olarak uygulandığında güçlü keratolitik ve hafif antiseptik etki gösterir. Endojen hidrasyonu artırarak derinin stratum korneum tabakasını yumuşatır ve parçalar. Böylece derinin boynuzsu katmanı (stratum korneum) şişer, yumuşar ve deskuame olur. Üre ise allerjen etkisi olmayan, antipruritik, hidratizan, keratolitik, antibakteriyel, penetrasyon artırıcı ve epidermal proliferasyonu önleyici etkileri olan bir bileşiktir. Psoriasis, iktiyozis, seboreik ve kronik atopik ekzema durumlarında hiperkeratotik özelliklere sahip olan deri keratolitik tedaviye ihtiyaç gösterir. Salisilik asit ve Üre bu amaca hizmet eden, güvenilir etki gösteren, lokal yan etkileri olmayan maddelerdir. Bunun dışında; Salisilik asit preparata oldukça geniş spektrumlu antimikrobiyal ve asidojen özellikler katarken, üre de stratum korneumda su tutulmasını sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Salisilik asit, derinin üst katmanlarına hızla penetre olur ve uygulanan deri bölgesi, derinin durumu ve formülasyondaki yardımcı maddeler gibi faktörlere bağlı olarak sistemik dolaşıma geçer. Üre, gastrointestinal kanaldan hızlıca absorbe olur.

Dağılım: Salisilik asit'in serum konsantrasyonu genellikle 50 µg/mL civarındadır. Üre ise; kan, safra, lenf ve beyin-omurilik sıvısı gibi intraselüler ve ekstraselüler sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon: Salisilik asit'in metabolizması konjugasyon ile gerçekleşir. Üre protein metabolizmasının son ürünü olup, % 17 oranında metabolize olmaktadır. Üre'nin ortalama metabolizasyon hızı günde 3,91 g'dır.

Eliminasyon: Salisilik asit, 2-3 saatlik bir yarılanma ömrü ile böbreklerden atılır. Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan hastalarda, salisilik asit ve metabolitlerinin yarılanma ömrü uzamaktadır. Üre ise, değişmemiş olarak idrarla atılır.

5.3. Klinik öncesi güvenlik verileri

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilerde ve özellikle çocuklarda, uzun sürelerle geniş yüzeylere uygulandığı takdirde salisilizme neden olabilir. İdrarla atılımı hızlandırmak için bol sıvı içirilmelidir. Gerektiğinde, oral veya intravenöz sodyumbikarbonat verilmelidir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz yumuşak vazelin, Polisorbat 80, Polioksil 40 stearat, Arlaton T, Gliserin, Polietilen glikol 400

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel saklama şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağzı plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte 50 g pomad.

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

187 / 21

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.04.1998

Ruhsat yenileme tarihi: 10.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ