

KULLANMA TALİMATI

ÜREPİAL Lipo % 10 Deriye Uygulanacak Emülsiyon

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g emülsiyon 100 mg (%10 a/a) üre (karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Fenoksietanol, Hafif likit parafin, Orta zincirli trigliserit, Simetikon, Arlacel 582-SO, Croduret 7 LQ, Crodamol ML LQ (Miristil laktat), Elfacos E 200 (Metoksi PEG22/Dodesil glikol kopolimeri), Saf su, Sodyum laktat çözeltisi, Laktik asit, Parfüm (Soft Touch 92011).

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

Bu Kullanma Talimatında:

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. ÜREPİAL LİPO nedir ve ne için kullanılır?

- ÜREPİAL LİPO, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 10 g üre içerir.
- ÜREPİAL LİPO, ağzı polipropilen kapakla kapatılmış ve LDPE tıpa içeren, beyaz renkli 200 g ürün içeren HDPE şişede kullanıma sunulmaktadır.
- ÜREPİAL LİPO, 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), asteatotik 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.
- ÜREPİAL LİPO, 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. ÜREPİAL LİPO'nun 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 tahriş azaltılır, cildin elastikiyeti sağlanır ve görünümü iyileştirilir.

2. ÜREPİAL LİPO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ÜREPİAL LİPO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Üreye veya ÜREPİAL LİPO'nun herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise (alerjik reaksiyon; döküntü veya kaşıntıyı da içerebilir),
- Yara veya açık yara var ise kullanmayınız.
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzey alanlarında kullanmayınız.
- Cilt iritasyonu (tahrişi) açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kullanılmamalıdır. Göz ile temasından kaçınınız.

ÜREPİAL LİPO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer:

- Deri üzerine başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- ÜREPİAL LİPO cildinizde tahriş yaparsa veya durumunuzda iyileşme olmazsa, ilacın kullanımını geçici olarak durdurunuz ve doktorunuza danışınız.

- ÜREPİAL LİPO'yu cilde sürerek kullanınız.
- Gözler ve mukoz membranlarla (ağız, burun ve kulak gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) temasından sakınınız. Göz ile temas etmesi durumunda, etkilenen bölgeyi temiz su ile yıkayınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

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

ÜREPİAL LİPO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması

ÜREPİAL LİPO'nun uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ve eczacınıza danışınız.

- Ürenin hamilelerde kullanımının cenine (hamileliğin 10. haftasından doğuma kadar olan sürede anne karnındaki bebeğe) zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- Hamileyseniz, doktorunuz kesinlikle kullanmanız gerektiğini söylemedikçe bu ürünü kullanmanız önerilmemektedir.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız, doktorunuz kesinlikle kullanmanız gerektiğini söylemedikçe bu ürünü kullanmanız önerilmemektedir.

- Emziren kadınlarda, ÜREPİAL LİPO meme üzerine uygulanmışsa emzirme öncesinde meme üzerinden temizlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine (topikal) olarak uygulanan ürenin araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

ÜREPİAL LİPO’NUN içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

İçeriğinde bulunan yardımcı maddelere karşı aşırı bir duyarlılığınız yoksa, bu maddelere bağlı olumsuz etki beklenmez.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ÜREPİAL LİPO’nun içeriğinde bulunan üre;

- Topikal kortikosteroidler (çeşitli deri problemlerinin yol açtığı kızarıklık ve kaşıntıyı azaltan bir ilaç grubu),
- 5-florourasil [bazı deri kanserleri ve keratozların (deri üzerinde siğil veya nasır şeklinde kendini gösteren kalınlaşma) tedavisinde kullanılan bir madde],
- Ditranol (sedef hastalığının tedavisinde kullanılan bir madde) gibi deriye uygulanan diğer ilaçlarla etkileşebilir.

Eğer reçeteli veya reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. ÜREPİAL LİPO nasıl kullanılır?

• Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:

Doktorunuz başka türlü önerilmediği takdirde günde 2-3 kez hastalıklı bölge üzerine sürülerek kullanılır.

• Uygulama yolu ve metodu:

Deri üzerine sürülerek uygulanır.

Kullanmadan önce çalkalayınız.

• Değişik yaş grupları:

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ÜREPİAL LİPO'nun yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

• Özel kullanım durumları:

Böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzeylere uygulamadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer ÜREPİAL LİPO'nun etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜREPİAL LİPO kullandıysanız

ÜREPİAL LİPO, gereken miktardan fazla kullanılırsa deride tahriş belirtisi yapabilir fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Kaza eseri fazla miktarda ÜREPİAL LİPO yutulursa mide bağırsak tahrişi (mide bulantısı ve kusma) beklenebilir. Böyle bir durumda size en yakın sağlık kuruluşuna başvurunuz. Belirtilere yönelik destekleyici tedavi yapılmalıdır. Ağızdan büyük miktarda süt veya su alımı yardımcı olabilir.

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

ÜREPİAL LİPO'yu kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz almayınız.

ÜREPİAL LİPO ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, ÜREPİAL LİPO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Yan etkiler şu şekilde sınıflandırılır:

Çok yaygın: 10 hastanın en az birinde görülebilir.

Yaygın: 10 hastanın birinden az fakat 100 hastanın birinden fazla görülebilir.

Yaygın olmayan: 100 hastanın birinden az fakat 1000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1000 hastanın birinden az fakat 10000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10 000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: Eldeki verilerden hareketle tahmin edilemiyor.

Aşağıdakilerden biri olursa, ÜREPİAL LİPO’yu kullanmayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Alerjik reaksiyonlar (döküntü, kurdeşen, kaşıntı, nefes almada zorluk, ağız, yüz, dudaklar veya dilde şişme)
- Hipersensitivite (aşırı duyarlılık)
- Anafilaksi (vücudun alerji oluşturan maddelere karşı verdiği çok şiddetli yanıt, ani aşırı duyarlılık)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin ÜREPİAL LİPO’ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahaleye veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir. Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

Bilinmiyor:

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

Bunlar ÜREPİAL LİPO’nun hafif yan etkileridir. 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 adresinde 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. ÜREPİAL LİPO'nun saklanması

ÜREPİAL LİPO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında ve kuru yerde saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ÜREPİAL LİPO'yu kullanmayınız.

Eğer üründe ve/veya ambalajında bozukluklar fark ederseniz ÜREPİAL LİPO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi: Drog-san İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Oğuzlar Mah. 1370. Sok. 7/3
06520 Balgat - ANKARA

Üretim Yeri: Drog-san İlaçları Sanayi ve Ticaret A.Ş.
Esenboğa Merkez Mah. Çubuk Cad. No:31
06760 Çubuk/ANKARA

Bu kullanma talimatı ../../.. tarihinde onaylanmıştır.