

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

EXCİDERM LİPO %4 deriye uygulanacak emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 ml emülsiyon 40 mg üre içerir.

Yardımcı maddeler:

Bütıl hidroksitoluen 0,1 mg / ml

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Yağ içinde su (S/Y) 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 kortikosteroidlerle 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.

Geriatrik popülasyon

Geriatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Üre'ye veya EXCİDERM LİPO'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 LİPO 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 bütıl hidroksitoluen içerir. Bütıl hidroksitoluen lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontak dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünlerle etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Bilinen veya tespit edilmiş bir etkileşme mevcut değildir.

EXCİDERM LİPO, 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 LİPO'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 LİPO, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. EXCİDERM LİPO 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 LİPO'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 $\geq 1/10$; yaygın $\geq 1/100$ ile $< 1/10$; yaygın olmayan $\geq 1/1000$ ile $< 1/100$; seyrek $\geq 1/10000$ ile $< 1/1000$; çok seyrek $< 1/10000$; bilinmiyor (eldeki verilerden tahmin edilemiyor)

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Aşırı duyarlılık veya alejik 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 LİPO uygulaması deride iritasyona yol açabilir, fakat bunun dışında başka etkiler beklenmemektedir. EXCİDERM LİPO'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, S/Y (yağ içinde su) 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 LİPO; 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 yolları 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 güvenlik verileri

Üre, vücut sıvılarında endojen olarak bol miktarda zaten bulunduğu için, toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz,

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Mristal laktat
Dimetikon
Sodyum laktat
Laktik asit
Klorheksidin hidroklorit
Parafin likit
Orta zincirli trigliserit
Arlacel 582
Arlacel 989
Elfacos E200
Parfüm
Bütül hidroksitoluen
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 Uluönlü Sok. No 26/26

Şişli / İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2025/516

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 20.11.2025

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ