

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ELSPAR HYDRO %10 deriye uygulanacak emülsiyon

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin madde:

Her 1 g emülsiyon içerisinde:

Üre 100 mg

Yardımcı maddeler :

Her 1 g emülsiyon içerisinde:

Setostearil alkol 50 mg

Bütıl hidroksitoluen (E321) 0,2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Su içinde yağ (Y/S) emülsiyonu

Beyaz ya da beyazımsı renkli, homojen görünümlü 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 :

Doktor tarafından başka türlü önerilmediği takdirde günde 2-3 kez hastalıklı bölge üzerine sürülmek suretiyle kullanılır.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak deri üzerine sürülerek uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda geniş yüzey alanlarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Pediyatrik popülasyonda doz ayarlamasına gerek yoktur. Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Geriatrik popülasyon:

Geriatrik popülasyonda kullanımı incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Üreye veya ELSPAR HYDRO %10'un herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara veya açık yara var ise,
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kontrendikedir.
- Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda geniş yüzey alanlarında kullanılmamalıdır.

4.4. Özel kullanım uyarıları ve önlemleri

- Gözler ve mukoz membranlarla temasında sakınılmalıdır. Eğer iritasyon gelişirse, geçici olarak ilacın kullanımı durdurmalı ve doktora danışılmalıdır.
- Çocuklardan uzak tutulmalıdır.
- Eğer bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanılmalıdır, geçici sızı oluşabilir.

ELSPAR HYDRO %10'un içeriğinde bulunan,

- Bütil hidroksitoluen (E321) nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ELSPAR HYDRO %10'un içeriğindeki üre; 5-florourasil ve ditranol içeren topikal formülasyonların etkililiğini arttırabilir. Ayrıca, kortikosteroidler gibi diğer topikal ürünlerde de, etkin maddenin salımını ve deriden geçişini arttırabilir.

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 ürenin, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Ürenin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik/ve-veya/embriyonal/fetal gelişim/ve-veya/doğum/ve-veya/doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ELSPAR HYDRO %10 gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Ürenin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Ürenin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. ELSPAR HYDRO %10 tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına karar verilirken, fayda / zarar oranı değerlendirilmelidir.

Emziren kadınlarda, ELSPAR HYDRO %10 emzirme öncesinde meme üzerinden temizlenmelidir.

Üreme yeteneği/ Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

ELSPAR HYDRO %10'un araç ve makine kullanma yeteneği üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıda 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).

Bağışıklık sistemi hastalıkları:

Çok seyrek: Alerjik reaksiyonlar, hipersensitivite ve anafilaksi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Hassas, sulantılı veya çatlaklar olan deriye uygulandığında aşağıda belirtilen istenmeyen etkiler oluşabilir.

Bilinmiyor: Deride kaşıntı, yanma, ödem, kızarıklık veya pullanma görülebilir. Ürün sürüldükten sonra hafif iritasyonlar gözlemlenebilir.

Uygulama sonrasında eritem, deride yanma hissi, pruritus, döküntü veya hipersensitivite reaksiyonları görülürse tedavi durdurulmalıdır.

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

ELSPAR HYDRO %10'un kullanım sonrası intoksikasyon verisi bulunmamaktadır ve ayrıca bileşimine bağlı olarak böyle bir durum beklenmemektedir.

ELSPAR HYDRO %10, gereken miktardan fazla kullanılırsa deride tahriş yapabilir fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Doz aşımına bağlı deri tahrişi, ilacın kullanımı durdurulduğunda hızla azalır. Kaza eseri ile fazla miktarda ELSPAR HYDRO %10 yutulursa mide bağırsak tahrişi (mide bulantısı ve kusma) beklenebilir. Belirtilere yönelik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır. Ağızdan büyük miktarda süt veya su alımı yardımcı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grup: Yumuşatıcılar ve Koruyucular

ATC kodu: D02AE01

Üre; kuru ve hasarlı derinin tedavisinde topikal yoldan yaygın olarak kullanılan, bilinen bir nemlendirici ajandır.

Üre, antiprütik, hidratizan, keratolitik, antibakteriyel, penetrasyon artırıcı ve epidermal proliferasyonu önleyici etkileri olan bir bileşiktir.

Derinin transepidermal su kaybını azaltıp, deride su tutulmasını sağlayarak etkisini gösterir. Bu şekilde stratum korneum'un nem oranı kontrol altına alınmış olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Ürenin topikal uygulama sonrasında dermatofarmakokinetiği üzerine yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte, topikal uygulama sonrası sistemik dolaşıma geçebilecek olan ürenin 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. Ürenin 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 bol miktarda endojen olarak zaten bulunduğundan toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz. Klinik öncesi güvenilirliği konusunda yapılmış çalışma mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Poliheksanid

Oktildodekanol

Setostearil alkol

Makrogol stearil eter 2

Disodyum Edetat

PEG-6 stearat (Süperpolistat)

Makrogol stearil eter 20

Dimetikon 350 cst
Gliserol
Bütıl hidroksitoluen (E321)
Poliakrilamid/C13-14 izoparafın/laureth-7
Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliğı bulunmamaktadır.

6.3. Raf ömrü

24 ay

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

6.5. Ambalajın niteliğı ve içeriğı

Beyaz renkli LDPE tıpa, beyaz renkli PP kapak ve beyaz renkli HDPE şişede 200 ml emülsiyon

6.6. Beşeri tıbbi üründen arta kalan maddelerin imhası ve diğır özel önlemler

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller “Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliğı” ve “Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliğı”ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

Orbis Pharma İlaç ve Kimya Kozmetik Medikal San. Tic. Ltd. Şti.
Fatih Sultan Mehmet Mah. Poligon Cad.
Buyaka 2 Sitesi 3 Blok No: 8C/1
Ümraniye/İstanbul

8. RUHSAT NUMARASI

2025/344

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi : 19.08.2025

Ruhsat yenileme tarihi :

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ