

KULLANMA TALİMATI

EXCİPİAL HYDRO EMÜLSİYON

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g emülsiyonda 20 mg Üre içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Poliheksamid, Sitrik asit monohidrat, Sodyum sitrat, Disodyum edetat, Parafinlikit, Süperpolistat, Polioksil 40 stearat, Dimetikon, Parfüm yağı(Crematest mirage), Pürifiye su.

Bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

Bu ilaç sizin reçetesiz olarak temin edip bir doktor yardımı almadan eczacınızın tavsiyesi ile bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de EXCİPİAL HYDRO'dan en iyi sonuçları alabilmeniz için dikkatli kullanmanız gerekmektedir.

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

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXCİPİAL HYDRO nedir ve ne için kullanılır?

- EXCİPİAL HYDRO; deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 2 g Üre içerir. Suyu geçirmez ancak yüksek yağ içeriğine rağmen kolayca emilir.
- EXCİPİAL HYDRO, ağzı polipropilen kilitli kapakla kapatılmış, 200 mL beyaz renkli emülsiyon görünümlü, hafif parfüm kokulu emülsiyon içeren polietilen şişede kullanıma sunulmaktadır.
- EXCİPİAL HYDRO, nemlendirici etkisi ve içeriğindeki yağlar ile cildin durumunun iyileşmesini ve normale dönmesini sağlar. Böylece kuru cilt yüzeyi yumuşatılır, cildin elastikliği ve direnci artırılmış olur.
- EXCİPİAL HYDRO, iktiyozis (balık pulu görünümündeki kuru cilt hastalığı), kseroderma/kserozis (kuru cilt), atopik egzama, asteatotik egzama gibi kronikleşmiş kuru cilt durumlarının eşlik ettiği deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.
- EXCİPİAL HYDRO, geniş yüzeylere uygulanabilir.
- EXCİPİAL HYDRO, normalden hafif kuruya değişen ciltlere uygulanabilir.
- EXCİPİAL HYDRO, diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanıma uygundur (Örneğin sabah EXCİPİAL HYDRO - gece kortikosteroidli bir ürün)
- Cilt hastalığı iyileştikten sonra da kullanılabilir.

2. EXCİPİAL HYDRO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXCİPİAL HYDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Üre'ye veya EXCİPİAL HYDRO'nun herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara veya açık yara var ise kullanmayınız.
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, bebeklerde kullanılmamalıdır.
- Gözle temasından sakınınız.

EXCİPİAL HYDRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bölgesel tahriş veya kızarıklık,
- Deride çatlama,
- İltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

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

EXCİPİAL HYDRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

EXCİPİAL HYDRO'nun uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

EXCİPİAL HYDRO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

EXCİPİAL HYDRO, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da 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. EXCİPİAL HYDRO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda/zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Bebeği emzirmeden önce, meme ucunda herhangi bir artık kalmayacak şekilde etrafı dikkatlice ve tamamen temizlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan EXCİPIAL HYDRO'nun araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EXCİPIAL HYDRO'nun herhangi bir ilaç ile etkileşimde bulunduğu dair bir kanıt yoktur. EXCİPIAL HYDRO, 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. EXCİPIAL HYDRO nasıl kullanılır?

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

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

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Deri üzerine sürülerek uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

EXCİPIAL HYDRO 1 yaşın üzerindeki küçük çocuklarda kullanılabilir.

Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

EXCİPIAL HYDRO'nun yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXCİPIAL HYDRO kullandıysanız:

EXCİPIAL HYDRO gereken miktardan daha fazla kullanılırsa, deride tahrişe yol açabilir, fakat bunun dışında başka etkiler beklenmemektedir. EXCİPIAL HYDRO'nun fazla miktarda yutulması durumunda, bulantı ve kusma gibi gastrointestinal iritasyonlar meydana gelebilir. Bu durumda, belirtilere yönelik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Ağızdan su ya da süt içirilmesi faydalı olabilir.

EXCİPİAL HYDRO'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer EXCİPİAL HYDRO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EXCİPİAL HYDRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

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

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Pullanma
- Tahriş

Bunlar EXCİPİAL HYDRO'nun hafif yan etkileridir ve çok seyrek görülür. Tedaviyi hemen kesip doktorunuza danışınız.

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 sitesinde 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.

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

5. EXCİPİAL HYDRO'nun saklanması

EXCİPIAL HYDRO'yu çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EXCİPIAL HYDRO'yu kullanmayınız.

Ruhsat sahibi:

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5

Levent 34394, İstanbul

Üretici:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. No: 145

34010 Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı (.../.../...) tarihinde onaylanmıştır.