

## KULLANMA TALİMATI

### ÜREDERM HYDRO %5 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 gram krem 50 mg üre içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Disodyum EDTA, Beyaz yumuşak vazelin, Setostearil alkol, İzopropilmiristat, Gliserinmonostearat, Siklometikon, Sıvı parafin, Poloxamer 401, Polisorbat 20, Polisorbat 80, Bütil hidroksianizol (E320), Poliheksanid, Saf 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 hafif bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de ÜREDERM 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. **ÜREDERM HYDRO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ÜREDERM HYDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ÜREDERM HYDRO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ÜREDERM HYDRO'nun saklanması**

**Başlıkları yer almaktadır.**

## 1. ÜREDERM HYDRO nedir ve ne için kullanılır?

- ÜREDERM HYDRO, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak, 100 gramında 5 g üre ihtiva eder.
- ÜREDERM HYDRO, ağız polipropilen kapakla kapatılmış, 200 g beyaz renkli krem içeren polietilen tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- ÜREDERM HYDRO; 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.
- ÜREDERM HYDRO; 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. ÜREDERM HYDRO'nun içerdiği "üre" stratum korneum (derinin en üst tabakası)'da doğal olarak bulunan bir maddedir. Derinin nemlenmesini sağlar. Su, stratum korneum (derinin en üst tabakası)'da ince bir tabaka halinde, cildin doğal yağı olan sebum ile de tutulmaktadır. Böylece; deri yüzeyinden suyun buharlaşması yavaşlatılarak iritasyon (tahriş) azaltılır, cildin elastikiyeti sağlanır ve görünümü iyileştirilir.

## 2. ÜREDERM HYDRO'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

### ÜREDERM HYDRO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Üreye veya ÜREDERM HYDRO'nun herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara veya açık yara var ise kullanmayınız.

- Deri iritasyonu (tahrişi) açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kullanılmamalıdır.
- Gözle temasından sakınınız.
- Ciddi böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzey alanlarında kullanmayınız.

### **ÜREDERM HYDRO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ**

Eğer;

- ÜREDERM HYDRO derinizde tahriş yaparsa veya durumunuzda iyileşme olmazsa ilacın kullanımını geçici olarak durdurunuz ve doktorunuzla konuşunuz.
- Eğer, bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.
- Gözler ve mukoz membranlarla (ağız, burun gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) temasından sakınınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.

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

### **ÜREDERM HYDRO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:**

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

### **Hamilelik**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Ürenin hamilelerde kullanımının cenine (hamileliğin 10. haftasından doğuma kadar olan sürede anne karnındaki bebeğe) zararlı olup olmadığı bilinmemektedir.
- ÜREDERM HYDRO kullanımının hastaya sağlayacağı yarar-zarar dengesi göz önünde bulundurularak zorunlu haller dışında kullanılmamalıdır.

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

## **Emzirme**

*İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.*

- Ürenin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Ürenin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- ÜREDERM HYDRO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda / zarar oranı dikkate alınmalıdır.
- ÜREDERM'i emzirme öncesinde meme alanından temizleyiniz.

## **Araç ve makine kullanımı**

Deri üzerine topikal olarak (sürülerek) uygulanan ÜREDERM HYDRO ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

## **ÜREDERM HYDRO'nun içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler**

ÜREDERM HYDRO'nun içeriğinde bulunan;

- Bütil hidroksianizol (E320), lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona,
- Setostearil alkol, lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) neden olabilir.

## **Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı**

ÜREDERM HYDRO;

- 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 ya da reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.*

### 3. ÜREDERM HYDRO nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz/uygulama sıklığı için talimatlar:**  
Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde, günde 2-3 kez hastalıklı bölge üzerine sürmek suretiyle kullanınız.
- **Uygulama yolu ve metodu:**  
Deri üzerine sürerek uygulayınız.  
**Değişik yaş grupları:**  
**Çocuklarda kullanımı:**  
Çocuklarda kullanımı incelenmemiştir. Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.  
**Yaşlılarda kullanımı:**  
ÜREDERM HYDRO'nun yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.
- **Özel kullanım durumları:**  
**Böbrek / Karaciğer yetmezliği:**  
Böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzeylere uygulamadan önce doktorunuza danışınız.

*Eğer ÜREDERM HYDRO'nun etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla veya eczacınız ile konuşunuz.*

#### **Kullanmanız gerekenden daha fazla ÜREDERM HYDRO kullandıysanız:**

ÜREDERM HYDRO, gereken miktardan fazla kullanılırsa deride tahriş belirtisi yapabilir fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Kaza eseri ile fazla miktarda ÜREDERM HYDRO yutulursa mide bağırsak tahrişi (mide bulantısı ve kusma) beklenebilir. Belirtilere yönelik ve destekleyici tedavi yapılmalıdır. Ağızdan büyük miktarda süt veya su alımı yardımcı olabilir.

*ÜREDERM HYDRO'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.*

#### **ÜREDERM HYDRO'yu kullanmayı unutursanız:**

*Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.*

#### **ÜREDERM HYDRO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:**

Bulunmamaktadır.

#### **4. Olası yan etkiler nelerdir?**

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

Aşağıdaki sıklık grupları kullanılmıştır:

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 1.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Seyrek: 1.000 hastanın birinden az, fakat 10.000 hastanın birinden fazla görülebilir.

Çok seyrek: 10.000 hastanın birinden az görülebilir.

Bilinmiyor: eldeki verilerden hareketle sıklık derecesi tahmin edilemiyor.

**Aşağıdakilerden biri olursa, ÜREDERM HYDRO'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 ÜREDERM HYDRO'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 ÜREDERM HYDRO'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](http://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.

#### **5. ÜREDERM HYDRO'nun Saklanması**

*ÜREDERM HYDRO'yu çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.*

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

**Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.**

*Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ÜREDERM HYDRO'yu kullanmayınız.*

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! evre ve şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

***Ruhsat sahibi*** : ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiđli / İzmir

***Üretim yeri*** : ORVA İlaç San. ve Tic. A.ř.  
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiđli / İzmir

*Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.*