

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÜRESAL FORTE %10 + %10 Merhem

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin maddeler:

Her 1 g merhem içerisinde:

Üre 100 mg

Salisilik asit 100 mg

Yardımcı maddeler:

Yardımcı maddeler için 6.1'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Merhem

Opak, beyaz renkli, karakteristik kokulu

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

İktiyozis, palmar-plantar keratoz, liken piliaris, foliküler hiperkeratoz, tilotik el egzaması, el ve ayakta meydana gelen nasırlar, psoriyazis, likenleşmiş egzama gibi pullanan, hiperkeratozlu deri hastalıklarında (tüylü bölgeler dahil) kullanılır. Kortikosteroid, PUVA tedavisinden önce veya tedavi arasında stratum korneumun fazlalıklarını uzaklaştırmak ve ayrıca hiperkeratotik mikozların yüzeysel tedavisinde kullanılır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Günde 1-2 kez deriye, kıl köklerine sürülüp iyice ovulur veya kapalı bandaj altında kullanılabilir, ancak merhem kendi oklusif özelliği nedeniyle gerek duyulmayabilir.

Uygulama şekli:

Sadece topikal olarak uygulanır.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek/Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda geniş yüzey alanlarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Çocuklarda kullanımı ve güvenilirliği konusunda şu ana kadar yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bu yüzden, çocuklarda uygulama yüzeyi ve tatbik süresi sınırlı tutulmalıdır. Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için süt çocuklarında kontrendikedir.

Geriyatrik popülasyon:

ÜRESAL FORTE'nin yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Salisilik asite, üreye veya ÜRESAL FORTE'nin 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

- ÜRESAL FORTE haricen kullanılır.
- Göz ve mukozalı bölgelerle temasından sakınınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Enfekte veya hasarlı deriye uygulamayınız.
- Eğer bölgesel tahriş, deride çatlama var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.
- Potansiyel toksisite sonucunu doğurabilecek yükselmiş salisilat düzeylerine neden olabilecek ilaçlarla birlikte kullanılmamalıdır.
- Çocuklarda, karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilerde, uygulama yüzeyi ve tatbik süresi sınırlı tutulmalı ve hasta salisilat toksisitesi göstergeleri (baş dönmesi, kusma, uyuşukluk hali, iştahın yitilmesi, tinnitus, letarji, hiperpnea, diyare, psikolojik dengesizlik) açısından kontrol altında tutulmalıdır. Salisilik asit toksisitesi göstergeleri tespit edildiği takdirde kullanıma ara verilmelidir.
- Aşırı iltihabi durumlarda iritasyona neden olabileceğinden bu durumlarda ve derideki pullanma sona erdikten sonra kullanılmamalıdır.
- Kapalı bandaj şeklinde uygulamaların kısa süreli olmasına dikkat edilmeli ve sık tekrarından kaçınılmalıdır. Sıcak su ile yıkanarak uzaklaştırılabilir.
- Eğer saça sürüldüyse, şampundan önce sıvı bir yağ ile saçlar artıklardan arındırılmalıdır.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

ÜRESAL FORTE'nin; geniş yüzeylere uzun süreli uygulandığında, özellikle kapalı bandaj tekniği ile, antikoagülanlar, trombolitikler, ürikozürükler, antidiyabetikler, kortikosteroidler, metotreksat, nonsteroidal antiinflamatuvarlar, pH ayarlayıcı ajanlar, antikonvülzanlar, tetrasiklinler, diüretikler ve diğer salisilat türevi ajanlar ile etkileşebilecek oranda absorbe olabileceği göz önünde tutulmalıdır. Bu nedenle, bu ilaçlar ile birlikte kullanılmamalıdır.

ÜRESAL FORTE; 5-florourasil ve ditranol içeren topikal formülasyonların etkinliğini artırabilir. Ayrıca, kortikosteroidler gibi diğer topikal ürünlerde de, etkin maddenin deriden geçişini ve salımını artırabilir.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan salisilik asit ve ürenin, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

Salisilik asit ve ürenin gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir. Salisilik asit ve ürenin hayvanlar üzerinde çalışması yapılmamıştır. Salisilik asit ve ürenin gebelik /ve-veya/ embriyonal/fetal gelişim /ve-veya/ doğum /ve-veya/ doğum sonrası gelişim üzerindeki etkileri bakımından yeterli bilgi yoktur. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ÜRESAL FORTE, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Salisilik asit ve ürenin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Salisilik asit ve ürenin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ÜRESAL FORTE tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ÜRESAL FORTE tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

ÜRESAL FORTE, emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Üreme yeteneği (fertilite)

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan ÜRESAL FORTE ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

4.8. İstenmeyen etkiler

Aşağıdaki 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 anaflaksi

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Seyrek: Deride kızarıklık ve yanma (özellikle yeni oluşmuş egzamalarda kullanılırsa)

Çok seyrek: Aşırı duyarlılık (yanma, kaşıntı ve şişlik ile beraber) görülebilir.

Bilinmiyor: Deride kuruluk, iritasyon

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

ÜRESAL FORTE topikal olarak fazla miktarda uygulandığında deride iritasyona neden olabilir, bunun dışında başka bir etki beklenmemektedir.

Ürün topikal olarak uygulanır ancak kazara büyük miktarlarda yutulduğunda bulantı ve kusma şeklinde gastrointestinal iritasyon görülebilir. Semptomatik ve destekleyici tedavi uygulanmalıdır. Oral yoldan su ya da süt içilmesi faydalı olabilir.

Karaciğer veya böbrek yetmezliği olan kişilerde ve özellikle çocuklarda, uzun sürelerle geniş yüzeylere uygulandığı takdirde salisilizme neden olabilir. İdrarla atılımı hızlandırmak için bol sıvı içirilmelidir. Gereken durumlarda, oral veya intravenöz sodyum bikarbonat verilmelidir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Yumuşatıcılar ve Koruyucular

ATC Kodu: D02 AF

Salisilik asit, topikal olarak uygulandığında güçlü keratolitik ve hafif antiseptik etki gösterir. Endojen hidrasyonu arttırarak derinin stratum korneum tabakasını yumuşatır ve parçalar. Böylece derinin boynuzsu katmanı (stratum korneum) şişer, yumuşar ve deskuame olur. Üre; antipruritik, hidratizan, keratolitik, antibakteriyel, penetrasyon arttırıcı ve epidermal proliferasyonu önleyici etkileri olan bir bileşiktir. Psoriasis, iktiyozis, seboreik dermatit ve kronik atopik egzama durumlarında hiperkeratotik özelliklere sahip olan deride keratolitik tedaviye ihtiyaç duyulur. Salisilik asit ve üre bu amaca hizmet eden, güvenilir etki gösteren maddelerdir. Bunun dışında; salisilik asit preparata oldukça geniş spektrumlu antimikrobiyal ve asidojen özellikler katarken, üre de stratum korneumda su tutulmasını sağlar.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Emilim: Salisilik asit, derinin üst katmanlarına hızla penetre olur ve uygulanan deri bölgesi derinin durumu ve formülasyondaki yardımcı maddeler gibi faktörlere bağlı olarak sistemik dolaşıma geçer. Üre, sağlıklı ve hasar görmüş insan derisinden sırasıyla % 9,5 ve % 67,9 oranında absorbe olmaktadır.

Dağılım: Kan dolaşımındaki salisilatın %50-80'i plazma proteinlerine bağlanır, geri kalanı aktif iyonize haldedir. Proteinlere bağlanma konsantrasyon bağımlıdır. Bağlanma bölgelerinin doygunluğu, daha fazla serbest salisilat düzeylerine ve toksisitede artışa neden olur. Dağılım hacmi 0,1-0,2 L/kg'dır. Asidoz, salisilatların doku penetrasyonunu arttırdığından dağılım hacmini de yükseltir. Üre ise; kan, safra, lenf ve beyin-omurilik sıvısı gibi intraselüler ve ekstraselüler sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon: Düşük dozlarda salisilik asitin yaklaşık %80'i karaciğerde metabolize olur. Glisin ile konjugasyon sonucunda salisilürik asit oluşurken, glukuronik asit ile konjugasyon ile açıl ve fenolik glukuronitler meydana gelir. Salisilik asitin küçük bir miktarı da hidrosillenerek gentisik asite dönüşür. Yüksek dozlarda, kinetik birinci dereceden sıfırncı

dereceye kayar. Üre; protein metabolizmasının son ürünü olup, % 17 oranında metabolize olmaktadır. Ürenin ortalama metabolizma hızı günde 3,91 g'dır.

Eliminasyon: Salisilatlar en çok böbreklerden idrarla; salisilik asit, salisilürik asit, salisilik glukronitleri ve gentisik asit olarak atılır. Atılan metabolitlerin oranı idrar pH'sına bağlıdır. İdrarın alkalileştirilmesi salisilik asit atılımını artırır. Tedavi dozlarında, plazma salisilat yarılanma ömrü 2 - 4,5 saattir. Doz aşımında yarılanma ömrü 18-36 saati bulmaktadır. Üre ise, değişmemiş olarak idrarla atılır.

Doğrusallık / doğrusal olmayan durum: Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Salisilik asit, düşük akut toksisiteye sahiptir ve ancak yüksek konsantrasyonlarda topikal uygulama sonrası deri reaksiyonlarını indükleyebilir. Salisilik asitin mutajenik, genotoksik, karsinojenik veya teratojenik etkilerinin olduğu bilinmemektedir.

Üre vücut sıvılarında bol miktarda endojen olarak zaten bulunduğu için toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz. Klinik öncesi güvenliliği konusunda yapılmış çalışma mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Beyaz yumuşak vazelin

Polisorbat 80

Polioksil 40 stearat

Polioksietilen(40)sorbitol heptaoleat

Gliserin

Polietilen glikol 400

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen bir geçimsizliği yoktur.

6.3 Raf ömrü

36 ay.

6.4. Saklamaya yönelik özel tedbirler

Özel saklama şartları mevcut değildir, 25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklanmalıdır.

6.5. Ambalajın niteliği ve içeriği

Ağzı plastik kapakla kapatılmış, alüminyum tüpte 50 g merhem.

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

Kullanılmamış ürünler ya da atık materyaller "Tıbbi Atıkların Kontrolü Yönetmeliği" ve "Ambalaj ve Ambalaj Atıklarının Kontrolü Yönetmeliği"ne uygun olarak imha edilmelidir.

7. RUHSAT SAHİBİ

ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.,

Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

8. RUHSAT NUMARASI

187 / 21

9. İLK RUHSAT TARİHİ/RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 03.04.1998

Ruhsat yenileme tarihi: 10.07.2009

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ