

KULLANMA TALİMATI

UREACORT YAĞLI %0,5 + %10 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 g kremde 5 mg Hidrokortizon asetat ve 100 mg Üre (Karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Katı parafin, Siklometikon, Eutanol G, Setostearil alkol, Sıvı parafin, Arlacel 986, Magnezyum sülfat, Beyaz yumuşak vazelin, Triklozan, Klorheksidin hidroklorür, Bütil hidroksianizol (E320),Saf su.

Bu ilacı kullanmaya başlamadan önce bu KULLANMA TALİMATINI dikkatlice okuyunuz, çünkü sizin için önemli bilgiler içermektedir.

- *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. **UREACORT YAĞLI nedir ve ne için kullanılır?**
2. **UREACORT YAĞLI'yu kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **UREACORT YAĞLI nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **UREACORT YAĞLI'nın saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. UREACORT YAĞLI nedir ve ne için kullanılır?

- UREACORT YAĞLI, deri üzerine sürülerek kullanılan bir kremdir. Zayıf etkili kortikosteroidlerle kombinasyonlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 0,5 g Hidrokortizon asetat ve 10 g Üre içerir.
- UREACORT YAĞLI, ağzı plastik kapakla kapatılmış, 30 g beyaz renkli krem içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- UREACORT YAĞLI; iltihap giderici, antialerjik ve kaşıntı giderici özelliklere sahiptir.
- UREACORT YAĞLI; su-sabun gibi temizlik malzemeleri, kozmetikler, takılar vb. iritanlar ile temas sonucunda oluşan iltihabi bir deri hastalığının (temas dermatiti) tedavisinde,
- Saçlı deride, burun ve dudak çevresi oluklarında, koltuk altı, meme altı kıvrımları veya kasıklarda kızarıklık, yağlı-sarı kepekli kabuklanma ve pullanma ile kendini gösteren iltihabi bir deri hastalığının (seboreik dermatit) tedavisinde,
- Meslek egzaması, anal egzama, atopik dermatit (bazı alerjenlere karşı doğuştan veya sonradan aşırı duyarlılık sonucu gelişen, sulanma gösteren kırmızımsı renkte doku hasarıyla belirgin uzun süreli egzama) vb. ciltte görülen egzamatöz hastalıkların tedavisinde,
- Sedef hastalığının tedavisinde,
- Böcek sokmaları, güneş yanıkları ve enfekte olmamış deri yanıkları gibi yerel tedaviye cevap veren alerjik ve iltihabi deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. UREACORT YAĞLI'yı kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UREACORT YAĞLI'yı aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hidrokortizon asetat, Üre veya UREACORT YAĞLI'nın herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Bakteri, virüs, mantar veya parazit enfeksiyonlarının neden olduğu bir deri hastalığınız var ise,
- Akıntılı lezyonlar var ise UREACORT YAĞLI'yı kullanmayınız.

- Gözler, yüz, genital bölgeler, yaralı veya enfekte deriyle (soğuk çarpması, sivilce, atlet ayağı) temas ettirmeyiniz.
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

UREACORT YAĞLI'yı aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuklardaki deri rahatsızlıkları için kullanıyorsanız,
- Çocuk bezlerinin altında kullanmanız gerekiyorsa (Doktor tarafından aksi önerilmedikçe çocuk bezi altında kullanmayınız),
- Karaciğer yetmezliğiniz var ise,
- Uzun süreli UREACORT YAĞLI tedavisi alıyorsanız dikkatli kullanınız.
- Deri kıvrımlarında, yüzde ve çocuklarda kısa süreli kullanılmalıdır.
- Nemli veya çatlamış deri üzerine uygulanması geçici bir tahrişe neden olabilir.
- Geniş yüzeylere uzun süreli uygulanmamalı ve su geçirmeyen (oklüzif) kapalı bandaj altında kullanılmamalıdır.
- 2 hafta içerisinde iyileşme görülmezse, hekiminize başvurunuz. Belirtilerin kötüleşmesi durumunda, tedavinizi kesip hekiminizle görüşünüz.

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

UREACORT YAĞLI'nın yiyecek ve içecek ile kullanılması

UREACORT YAĞLI'nın uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Hidrokortizon asetat ve Üre'nin 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. UREACORT YAĞLI, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza veya eczacınıza danışınız

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Hidrokortizon asetat'ın ve Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir.
- Hidrokortizon asetat'ın ve Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır.
- Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da UREACORT YAĞLI tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve UREACORT YAĞLI tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.
- UREACORT YAĞLI emzirmeden önce meme üzerine uygulanmamalıdır.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan UREACORT YAĞLI ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma mevcut değildir.

UREACORT YAĞLI'nın içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UREACORT YAĞLI'nın içeriğinde bulunan;

- Bütil hidroksianizol (E320) nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, temas dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda irritasyona,
- Setostearil alkol nedeniyle ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, temas dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

Uzun süreyle geniş alanlarda kullanıldığında sistemik emilimi artacağından, Fenitoin Barbitüratlar ve Rifampisin gibi ilaçlarla (sırasıyla sara, konvülsiyon ve verem için kullanılabilen) beraber kullanıldığı takdirde Hidrokortizon'un karaciğerden atılımı

hızlanabilir, buna paralel olarak farmakolojik etkide azalma görülebilir. Kanın pıhtılaşmasını önleyici ilaçlara cevap azalabilir.

Üre ile ilgili olarak bilinen bir geçimsizlik yoktur.

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. UREACORT YAĞLI nasıl kullanılır?

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

Genellikle tedavi başlangıcında günde 1-2 kez ince bir tabaka halinde uygulanır. Uygulama süresi 2 haftayı geçmemelidir.

- **Uygulama yolu ve metodu:**

Deri üzerine sürülerek uygulanır. Uygulama öncesinde, uygulama bölgesi yıkanır ve kurulur. Ardından, az miktarda krem ilgili bölgeye uygulanır. Kapalı bandaj tekniği kullanılabilir.



- **Değişik yaş grupları:**

- **Çocuklarda kullanımı:**

Süt çocuğu ve küçük çocuklarda zorunlu kalmadıkça kullanmayınız.

6 yaşın altındaki çocuklarda hekim kontrolünde kullanılmalı ve kullanım süresi 5-7 günü geçmemelidir.

Çocuklarda kullanılan bezler, özellikle plastikten yapılanlar kapalı pansuman görevi görerek ilacın deriden geçişini artırırlar ve istenmeyen etkilerin görülmesine neden olabilirler.

Geniş yüzeylere uygulamalardan kaçınılmalıdır.

- **Yaşlılarda kullanımı:**

UREACORT YAĞLI'nın yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliği:

Böbrek yetmezliği olan hastalarda doz ayarlamasına gerek yoktur.

Karaciğer yetmezliği:

Karaciğer yetmezliği olan hastalarda, özellikle deriden emilmeyi kolaylaştırıcı kapalı pansumanın gerekli olduğu durumlarda, Hidrokortizonasetat'ın kan dolaşımına geçişinin artması nedeniyle UREACORT YAĞLI'yı dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız, ilacın kan dolaşımına geçişine bağlı etkiler oluşabilir.

Eğer UREACORT YAĞLI'nın etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla UREACORT YAĞLI kullandıysanız:

UREACORT YAĞLI; doz aşımı sonucunda deriden emilerek, sistemik yan etkilere neden olabilir.

Geniş yüzeylerde deri üzerine aşırı dozda kullanım, örneğin çocuklarda, lokal ve sistemik yan etkiler ile birlikte Hipotalamik–pituitier-adrenal (HPA) ekseninin baskılanmasına neden olabilir. Bu durumlarda, tedavi ani olarak kesilmemelidir. Adrenal yetersizlik, sistemik hidrokortizon tedavisi gerektirebilir.

UREACORT YAĞLI'nın yutulması sonucunda sindirim sisteminde tahriş, bulantı ve kusma olabilir. Görülen belirtilere göre ve destekleyici tedavi yapılmalıdır. Büyük miktarda süt ve su içirilmesi yardımcı olabilir.

UREACORT YAĞLI'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer UREACORT YAĞLI'yı kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

UREACORT YAĞLI ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

Tedavinin sonlandırılmasına bağlı olarak, hastalık belirtileri tekrar oluşabilir (rebound etki)

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi, UREACORT YAĞLI'nın içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden biri olursa, UREACORT YAĞLI'yı almayı durdurunuz ve DERHAL doktorunuza bildiriniz veya size en yakın hastanenin acil bölümüne başvurunuz:

- Ciddi alerjik reaksiyonlar (nefes almada zorluk, ciddi baş dönmesi, özellikle yüz, dil ve boğazda kaşıntı/şişme, döküntü)

Bunların hepsi çok ciddi yan etkilerdir.

Eğer bunlardan biri sizde mevcut ise, sizin UREACORT YAĞLI'ya karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Yan etkiler aşağıdaki kategorilerde gösterildiği şekilde sınıflandırılmıştır:

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 tahmin edilemiyor.

Bilinmiyor:

- Çocuklarda kilo kaybı, büyümede yavaşlama
- Cilt hastalığınızın şiddetlenmesi veya başka bir enfeksiyon oluşumu
- Deride incelme
- Deride çizgi şeklinde uzanan izlerin oluşumu
- Deri yüzeyinde kılcal damarların genişlemesi
- Temas ile veya ağız çevresinde oluşan egzama benzeri değişiklikler
- Sivilce

- Ciltte beyaz lekelerin oluşması
- Küçük çocuklarda, deri yüzlerinin birbirine sürtünmesi sonucu oluşan tahriş veya bebek bezinin olduğu bölgelerde derinin incilmesi şeklinde görülebilen değişimler
- Aşırı kılınma
- Deride soyulma
- Yanma
- Batma
- Kuruluk
- Kıl kökü iltihabı

Bunlar UREACORT YAĞLI'nın hafif yan etkileridir. 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 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. UREACORT YAĞLI'nın saklanması

UREACORT YAĞLI'yi çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Son kullanma tarihi geçmiş veya kullanılmayan ilaçları çöpe atmayınız! Çevre ve Şehircilik Bakanlığınca belirlenen toplama sistemine veriniz.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra UREACORT YAĞLI'yi kullanmayınız.

Ruhsat sahibi : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Üretim yeri : ORVA İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Atatürk Organize Sanayi Bölgesi / Çiğli / İzmir

Bu kullanma talimatı onaylanmıştır.