

KULLANMA TALİMATI

UREACORT %0,5 + %5 krem

Deri üzerine uygulanır.

- **Etkin maddeler:** Her 1 g kremde 5 mg hidrokortizon asetat ve 50 mg üre (karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Siklometikon, setostearil alkol, sıvı parafin, polisorbat 20, gliserinmonostearat, polisorbat 80, poloxamer 401, beyaz yumuşak vazelin, izopropilmiristat, triklozan, klorheksidin hidroklorür, bütül hidroksianizol (E320), disodyum EDTA, 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 nedir ve ne için kullanılır?*
2. *UREACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler*
3. *UREACORT nasıl kullanılır?*
4. *Olası yan etkiler nelerdir?*
5. *UREACORT'un saklanması*

Başlıkları yer almaktadır.

1. UREACORT nedir ve ne için kullanılır?

- UREACORT, haricen kullanıma yönelik bir kremdir. Zayıf etkili kortikosteroidlerle kombinasyonlar olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 0,5 g hidrokortizon asetat ve 5 g üre içerir.
- UREACORT, ağız plastik kapakla kapatılmış, 30 g beyaz renkli krem içeren alüminyum tüpte kullanıma sunulmaktadır.
- UREACORT; iltihap giderici, antialerjik ve kaşıntı giderici özelliklere sahiptir.
- UREACORT; su-sabun gibi temizlik malzemeleri, kozmetikler, takılar vb. iritanlar ile temas sonucunda oluşan iltihabi bir deri hastalığının (temas dermatiti),
- 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),
- Meslek egzaması, anal egzama, atopik dermatit vb ciltte görülen egzamatöz hastalıkların,
- Sedef hastalığının,
- Böcek sokmaları, güneş yanıkları ve enfekte olmamış deri yanıkları gibi yerel tedaviye cevap veren alerjik ve iltihabi deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

2. UREACORT'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

UREACORT'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer;

- Hidrokortizon asetat, üre veya UREACORT'un 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'u 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'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer;

- Çocuklardaki deri rahatsızlıkları için kullanıyorsanız,
- Çocuk bezlerinin altında kullanmanız gerekiyorsa (Doktor tarafından aksi önerilmedikçe çocuk bezi altında kullanmayınız),
- Karaciğer yetmezliđiniz var ise,
- Uzun süreli UREACORT 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 iyileřme görülmezse, hekiminize başvurunuz. Belirtilerin kötüleřmesi durumunda, tedavinizi kesip hekiminizle görüşünüz.

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

UREACORT'un yiyecek ve içecek ile kullanılması:

UREACORT'un uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

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

Araç ve makine kullanımı

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

UREACORT'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

UREACORT'un içeriğinde bulunan,

- Bütil hidroksianizol (E320) nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol nedeniyle ise lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatit) neden olabilir.

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 hidrokortizonun 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 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 kurulanır. Ardından, az miktarda krem ilgili bölgeye uygulanır. Kapalı bandaj tekniği kullanılabilir.



- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

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'un 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, hidrokortizon asetatın kan dolaşımına geçişinin artması nedeniyle UREACORT'u dikkatli bir şekilde gözlem altında kullanınız, ilacın kan dolaşımına geçişine bağlı etkiler oluşabilir.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla UREACORT kullandıysanız:

UREACORT; 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'un 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'tan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer UREACORT'u kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

UREACORT ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler:

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

4. Olası yan etkiler nelerdir?

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

Aşağıdakilerden biri olursa, UREACORT'u 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'a karşı ciddi alerjiniz var demektir. Acil tıbbi müdahale veya hastaneye yatırılmanıza gerek olabilir.

Bu çok ciddi yan etkilerin hepsi oldukça seyrek görülür.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz, doktorunuza söyleyiniz:

- 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 incelmesi şeklinde görülebilen değişimler
- Aşırı kılınma
- Deride soyulma
- Yanma
- Batma
- Kuruluk
- Kıl kökü iltihabı

Bunlar UREACORT'un 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'un saklanması

UREACORT'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra UREACORT'u kullanmayınız.

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

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.

(30/04/2013)