

KISA ÜRÜN BİLGİSİ

1. BEŞERİ TIBBİ ÜRÜNÜN ADI

ÜREDERM %40 emülsiyon jel

2. KALİTATİF VE KANTİTATİF BİLEŞİM

Etkin Madde:

1 g emülsiyon jelde:

Üre (Karbamid) 400 mg (%40) bulunmaktadır.

Yardımcı Maddeler:

1 g emülsiyon jelde:

Setostearil alkol 50 mg

Bütül hidroksitoluen (E321) 0,2 mg

Yardımcı maddeler için 6.1.'e bakınız.

3. FARMASÖTİK FORM

Emülsiyon jel (Dış fazı jel olan, su içinde yağ tipi emülsiyon)

Beyaz, homojen görümlü, kokusuz.

4. KLİNİK ÖZELLİKLER

4.1. Terapötik endikasyonlar

ÜREDERM, deri ve tırnak dokuları üzerinde güçlü keratolitik ve emoliyen etki gösterir.

Özellikle; iyileşmenin lokal enfeksiyon, nekrotik doku, fibrinöz veya iltihaplı yara kabuğu nedeniyle geciktirildiği hiperkeratotik yüzey lezyonlarının uzaklaştırılmasında ve sonuç olarak iyileştirilmesinde endikedir.

ÜREDERM; kserozis, kseroderma, keratozis, keratoderma, egzama, psöriyazis, iktiyozis, nasır gibi hiperkeratotik deri ve tırnakların tedavisinde nemlendirici ve yumuşatıcı olarak faydalıdır.

4.2. Pozoloji ve uygulama şekli

Pozoloji / uygulama sıklığı ve süresi:

Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde ÜREDERM günde 2 defa hastalıklı bölge üzerine sürülerek kullanılır.

Uygulama şekli:

ÜREDERM sadece topikal olarak deri veya tırnak üzerine sürülerek uygulanır. Gerektiğinde kapalı bandaj da uygulanabilir.

Hastalıklı cilt bölgesine: ÜREDERM uygulandıktan sonra iyice emilene kadar ovulur. Gerektiğinde kapalı bandaj altında kullanılır.

Hastalıklı tırnaklara: ÜREDERM uygulandıktan sonra kuruması beklenir veya kapalı bandaj altında kullanılır. Kapalı bandaj olarak yapışkan bandaj veya bant ile yapıştırılan gazlı bez kullanılabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler:

Böbrek / Karaciğer yetmezliği:

Ciddi böbrek yetmezliği olan hastalarda geniş yüzey alanlarında kullanılmamalıdır.

Pediyatrik popülasyon:

Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Geriyatrik popülasyon:

Doz ayarlamasına gerek yoktur.

4.3. Kontrendikasyonlar

- Üre'ye veya ÜREDERM'in 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

- ÜREDERM, haricen kullanılır.
- Göz, dudak ve mukoz membranlara uygulanmamalıdır.
- Uygulama bölgesinde kızarıklık ve iritasyon oluşması durumunda kullanıma son verilmelidir.
- Eğer bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

ÜREDERM'in içeriğinde bulunan:

- Setostearil alkol; lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatite)
- Bütil hidroksitoluen (E321); lokal deri reaksiyonlarına (örneğin kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona neden olabilir.

4.5. Diğer tıbbi ürünler ile etkileşimler ve diğer etkileşim şekilleri

Üre, 5-florourasil ve ditranol içeren topikal formülasyonların etkinliğini arttırabilir. Ayrıca, kortikosteroidler gibi diğer topikal ürünlerde de, etkin maddenin deriden geçişini ve salımını arttırabilir.

Özel popülasyonlara ilişkin ek bilgiler

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

Pediyatrik popülasyon

Bu konuda yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır.

4.6. Gebelik ve laktasyon

Genel tavsiye:

Gebelik Kategorisi: C

Çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar/Doğum kontrolü (Kontrasepsiyon)

Topikal olarak uygulanan Üre'nin, çocuk doğurma potansiyeli bulunan kadınlar ve doğum kontrolü üzerinde etkisini gösteren bir veri bulunmamaktadır.

Gebelik dönemi

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 etkileri bakımından yetersizdir.

İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

ÜREDERM, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Laktasyon dönemi

Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. Emzirmenin durdurulup durdurulmayacağına ya da ÜREDERM tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına/tedaviden kaçınılıp kaçınılmayacağına ilişkin karar verilirken, emzirmenin çocuk açısından faydası ve ÜREDERM tedavisinin emziren anne açısından faydası dikkate alınmalıdır.

Emziren kadınlarda, ÜREDERM emzirme öncesinde meme üzerinden temizlenmelidir.

Üreme yeteneği / Fertilite

Üreme yeteneği üzerine bilinen bir etkisi yoktur.

4.7. Araç ve makine kullanımı üzerindeki etkiler

Deri üzerine topikal olarak uygulanan ÜREDERM ile ilgili olarak bu konuda yapılmış bir çalışma yoktur.

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

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

Deri ve deri altı doku hastalıkları

Bilinmiyor: Deride kızarıklık, kaşıntı, yanma, pullanma, ürün sürüldükten sonra hafif iritasyon, hassas, sulantılı veya çatlaklar olan deriye uygulandığında ödem oluşumu.

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

Topikal olarak fazla miktarda ÜREDERM uygulaması deride iritasyona yol açabilir, fakat bunun dışında başka etkiler beklenmemektedir. ÜREDERM'in fazla miktarda yutulması durumunda, bulantı ve kusma gibi gastrointestinal iritasyonlar meydana gelebilir. Bu durumda, semptomatik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Oral yoldan su ya da süt içirilmesi faydalı olabilir.

5. FARMAKOLOJİK ÖZELLİKLER

5.1. Farmakodinamik özellikler

Farmakoterapötik grubu: Yumuşatıcılar ve Koruyucular

ATC Kodu: D02AE01

Üre; antipruritik, hidratizan, keratolitik, antibakteriyel, penetrasyon artırıcı ve epidermal proliferasyonu önleyici etkileri olan bir bileşiktir.

Derinin transepidermal su kaybını azaltıp, deride su tutulmasını sağlayarak etkisini gösterir. Bu şekilde stratum korneum'un nem oranı kontrol altına alınmış olur.

Üre; yavaşça hücrelerarası matriksi çözerek, derideki boynuzsu tabakanın gevşemesini ve belirli aralıklarla derinin dökülmesini sağlar. Böylece, hiperkeratotik alanların yumuşaması sağlanmış olur.

Üre ayrıca, tırnak plağının hücrelerarası matriksini nemlendirir ve yavaşça çözer. Böylece, tırnak plağı yumuşar ve uzaklaştırılmış olur.

5.2. Farmakokinetik özellikler

Genel özellikler

Üre'nin topikal uygulama sonrasında dermatofarmakokinetiği üzerine yapılmış bir çalışma bulunmamaktadır. Bununla birlikte, topikal uygulama sonrası sistemik dolaşıma geçebilecek olan Üre'nin vücutta uğradığı dağılım, metabolizma ve eliminasyon yolları aşağıda belirtilmiştir.

Emilim: Üre, sağlıklı ve hasar görmüş insan derisinden sırasıyla %9,5 ve %67,9 oranında absorbe olmaktadır.

Dağılım: Kan, safra, lenf ve beyin-omurilik sıvısı gibi intraselüler ve ekstraselüler sıvılarda dağılır.

Biyotransformasyon: Üre protein metabolizmasının son ürünü olup, %17 oranında metabolize olmaktadır. Üre'nin ortalama metabolizasyon hızı günde 3,91 g'dır.

Eliminasyon: Değişmemiş olarak idrarla atılır.

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

5.3. Klinik öncesi güvenlilik verileri

Üre vücut sıvılarında bol miktarda endojen olarak zaten bulunduğundan, toksik etkiye sebep olabilecek oranda emilime uğramaz. Klinik Öncesi Güvenliliği konusunda yapılmış çalışma mevcut değildir.

6. FARMASÖTİK ÖZELLİKLER

6.1. Yardımcı maddelerin listesi

Dimetikon

Oktildodekanol

Setostearil alkol

Süperpolistat

Steareth 2

Steareth 20

Gliserin

Bütül hidroksitoluen (E321)

Disodyum EDTA

Poliakrilamid/C 13–14 izoparafın/laureth-7

Poliheksanid

Saf su

6.2. Geçimsizlikler

Bilinen herhangi bir geçimsizliği bulunmamaktadır.

6.3. Raf Ömrü

24 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

Ağız polietilen kilitli kapakla kapatılmış, polietilen şişede 200 g emülsiyon jel.

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 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

206/38

9. İLK RUHSAT TARİHİ / RUHSAT YENİLEME TARİHİ

İlk ruhsat tarihi: 23/09/2005

Ruhsat yenileme tarihi: 17/02/2014

10. KÜB'ÜN YENİLENME TARİHİ