

KULLANMA TALİMATI

ELSPAR HYDRO %10 deriye uygulanacak emülsiyon

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g emülsiyon 100 mg üre (karbamid) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Polihekzanid, oktildodekanol, setostearil alkol, makrogol stearil eter 2, disodyum edetat, PEG-6 stearat (süperpolistat), makrogol stearil eter 20, dimetikon 350 cst, gliserol, bütül hidroksitoluen (E321), poliakrilamid/C13-14 izoparafin/laureth-7 ve 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 ELSPAR HYDRO %10'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 yazılanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek veya düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında :

1. **ELSPAR HYDRO %10 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELSPAR HYDRO %10'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELSPAR HYDRO %10 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELSPAR HYDRO %10'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. ELSPAR HYDRO %10 nedir ve ne için kullanılır?

- ELSPAR HYDRO %10, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 1 gramında 100 mg üre ihtiva eder.
- ELSPAR HYDRO %10, beyaz renkli PP kapakla kapatılmış, 200 ml beyaz renkli emülsiyon içeren HDPE şişede kullanıma sunulmaktadır.
- ELSPAR HYDRO %10, 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.

- ELSPAR HYDRO %10, 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. ELSPAR HYDRO %10'un içerdiği "üre" stratum korneum'da doğal olarak bulunan bir maddedir. Cildin nemlenmesini sağlar. Su, stratum korneum'da ince bir tabaka halinde, cildin doğal yağı olan sebum ile de tutulmaktadır. Böylece; cilt yüzeyinden suyun buharlaşması yavaşlatılarak iritasyon (tahriş) azaltılır, cildin elastikiyeti sağlanır ve görünümü iyileştirilir.

2. ELSPAR HYDRO %10'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELSPAR HYDRO %10'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Üre'ye veya ELSPAR HYDRO %10'un herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise (alerjik reaksiyon; döküntü veya kaşıntıyı da içerebilir).
- 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.

ELSPAR HYDRO %10'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Deri üzerine başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- ELSPAR HYDRO %10 derinizde tahriş yaparsa veya durumunuzda iyileşme olmazsa ilacın kullanımını geçici olarak durdurunuz ve doktorunuza danışınız.
- ELSPAR HYDRO %10'u cilde sürerek kullanınız.
- Gözler ve mukoz membranlarla (ağız, burun ve kulak gibi dış çevreye açılan vücut boşlukları) temasından sakınınız. Göz ile temas etmesi durumunda, etkilenen bölgeyi temiz su ile yıkayınız.
- Çocuklardan uzak tutunuz.
- Bölgesel tahriş, deride çatlama, iltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

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

ELSPAR HYDRO %10'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELSPAR HYDRO %10'un 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.

- Hamileyseniz, doktorunuz kesinlikle kullanmanız gerektiğini söylemedikçe bu ürünü kullanmanız önerilmemektedir.

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

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

- Emziriyorsanız, doktorunuz kesinlikle kullanmanız gerektiğini söylemedikçe bu ürünü kullanmanız önerilmemektedir.
- ELSPAR HYDRO %10'u emzirme öncesinde meme alanından temizleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

ELSPAR HYDRO %10'un araç ve makine kullanma yeteneğiniz üzerinde etkisi yoktur ya da ihmal edilebilecek düzeydedir.

ELSPAR HYDRO %10'un içeriğinde bulunan bazı yardımcı maddeler hakkında önemli bilgiler

ELSPAR HYDRO %10'un içinde bulunan,

- Bütil hidroksitoluen (E321) nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) ya da gözlerde ve mukoz membranlarda iritasyona,
- Setostearil alkol nedeniyle lokal deri reaksiyonlarına (örneğin, kontakt dermatite) sebebiyet verebilir.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

ELSPAR HYDRO %10'un içeriğinde bulunan üre;

- 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. ELSPAR HYDRO %10 nasıl kullanılır?

- **Uygun kullanım ve doz / uygulama sıklığı için talimatlar:**
Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde günde 2-3 kez hastalıklı bölge üzerine sürülmek suretiyle kullanınız.
- **Uygulama yolu ve metodu:**
Deri üzerine sürülerek uygulanır. Ürünün fazlasını bir mendil yardımıyla uzaklaştırınız.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanımı:

Çocuklarda doz ayarlamasına gerek yoktur. Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

ELSPAR HYDRO %10'un yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzeylere uygulamadan önce doktorunuza danışınız.

Eğer ELSPAR HYDRO %10'un etkisinin çok güçlü veya çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuz veya eczacınız ile konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELSPAR HYDRO %10 kullandıysanız:

ELSPAR HYDRO %10 gereken miktardan daha fazla kullanılırsa, deride tahriş belirtisi yapabilir, fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Kaza eseri ile fazla miktarda ELSPAR HYDRO %10 yutulursa mide bağırsak tahrişi (mide bulantısı ve kusma) beklenebilir. Böyle bir durumda size en yakın sağlık kuruluşuna başvurunuz. Ağızdan büyük bir miktarda süt veya su alımı yardımcı olabilir.

ELSPAR HYDRO %10'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELSPAR HYDRO %10'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ELSPAR HYDRO %10 ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELSPAR HYDRO %10'un içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

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.

Aşağıdakilerden biri olursa, ELSPAR HYDRO %10'u 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 ELSPAR HYDRO %10'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:

Bilinmiyor;

- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Pullanma
- Tahriş
- Yanma
- Ödem

Bunlar ELSPAR HYDRO %10'un 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 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. ELSPAR HYDRO %10'un saklanması

ELSPAR HYDRO %10'u çocukların göremeyeceği, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25°C altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajdaki son kullanma tarihinden sonra ELSPAR HYDRO %10'u kullanmayınız.

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

Ruhsat Sahibi:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Reşitpaşa Mah. Eski Büyükdere Cad. No:4 34467
Maslak / Sarıyer / İSTANBUL

Üretim Yeri:

Abdi İbrahim İlaç San. ve Tic. A.Ş.
Orhan Gazi Mahallesi, Tunç Caddesi, No: 3
Esenyurt / İstanbul

Bu kullanma talimatı 16/07/2021 tarihinde onaylanmıştır.