

KULLANMA TALİMATI

ELSPAR LİPO %10 deriye uygulanacak emülsiyon

Cilt üzerine uygulanır.

- **Etkin madde:** Her 1 g emülsiyon 100 mg üre (karbamid) içerir.
- **Yardımcı madde(ler):** Polihekzanid, abil WE09, siklometikon, desil oleat, magnezyum sülfat heptahidrat, sodyum klorür, laktik asit (S), sodyum laktat (S) solüsyonu, disodyum edetat, bütül hidroksitoluen (E321), likit light parafin 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 LİPO %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 LİPO %10 nedir ve ne için kullanılır?**
2. **ELSPAR LİPO %10'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **ELSPAR LİPO %10 nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **ELSPAR LİPO %10'un saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

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

- ELSPAR LİPO %10, deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 1 gramında 100 mg üre içerir.
- ELSPAR LİPO %10, beyaz renkli PP kapakla kapatılmış, 200 ml beyaz renkli emülsiyon içeren HDPE şişede kullanıma sunulmaktadır.
- ELSPAR LİPO %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 kırmızısı renkte lezyonlarla belirgin kronik egzama), asteotik egzama (yaşlanma, kuru hava, suyla aşırı temas, deterjan ve doğru beslenmeme gibi faktörlerden kaynaklanan derinin kuruması ile kendini gösteren

egzama) gibi kronikleşmiş kuru cilt durumlarının eşlik ettiği deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.

- ELSPAR LİPO %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 LİPO %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 LİPO %10'u kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

ELSPAR LİPO %10'u aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Üre'ye veya ELSPAR LİPO %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 LİPO %10'u aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Deri üzerine başka bir ilaç kullanıyorsanız,
- Hamileyseniz veya emziriyorsanız,
- ELSPAR LİPO %10 derinizde tahriş yaparsa veya durumunuzda iyileşme olmazsa ilacın kullanımını geçici olarak durdurunuz ve doktorunuzla konuşunuz.
- ELSPAR LİPO %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 LİPO %10'un yiyecek ve içecek ile kullanılması

ELSPAR LİPO %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 LİPO %10'u emzirme öncesinde meme alanından temizleyiniz.

Araç ve makine kullanımı

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

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

ELSPAR LİPO %10'un içinde bulunan,

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

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

- 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 LİPO %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 LİPO %10'un yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Böbrek yetmezliğiniz var ise geniş yüzeylere uygulamadan önce doktorunuza danışınız.

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

Kullanmanız gerekenden daha fazla ELSPAR LİPO %10 kullandıysanız:

ELSPAR LİPO %10 gereken miktardan daha fazla kullanılırsa, deride tahriş yapabilir, fakat bunun dışında risk teşkil etmez. Kaza eseri ile fazla miktarda ELSPAR LİPO %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 LİPO %10'dan kullanmanız gerekenden fazlasını kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

ELSPAR LİPO %10'u kullanmayı unutursanız

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

ELSPAR LİPO %10 ile tedavi sonlandırıldığında oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir?

Tüm ilaçlar gibi ELSPAR LİPO %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 LİPO %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 LİPO %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 LİPO %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 LİPO %10'un saklanması

ELSPAR LİPO %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 LİPO %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.