

KULLANMA TALİMATI

EXCİPIAL LİPO %4 Emülsiyon

Haricen kullanılır.

- **Etkin madde:** Her 1 g emülsiyonda 40 mg Üre (Karbamid) içerir.
- **Yardımcı maddeler:** Sodyum laktat, Laktik asit, Triklozan, Orta zincirli trigliseritler, Sıvı Parafin, Klorheksidin hidroklorür, Miristil laktat, Dimetikon, Arlacel 582, Arlacel 989, Elfacos E200, Parfüm, 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 bir hastalığı tedavi etmeniz içindir. Buna karşın, yine de EXCİPIAL LİPO'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 yazanlara aynen uyunuz. İlaç hakkında size önerilen dozun dışında **yüksek** veya **düşük** doz kullanmayınız.*

Bu Kullanma Talimatında:

1. **EXCİPIAL LİPO nedir ve ne için kullanılır?**
2. **EXCİPIAL LİPO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler**
3. **EXCİPIAL LİPO nasıl kullanılır?**
4. **Olası yan etkiler nelerdir?**
5. **EXCİPIAL LİPO'nun saklanması**

Başlıkları yer almaktadır.

1. EXCİPIAL LİPO nedir ve ne için kullanılır ?

- EXCİPIAL LİPO; deri üzerine sürülerek kullanılan bir üründür. Yumuşatıcılar ve Koruyucular olarak adlandırılan bir ilaç grubuna dahildir. Etkin madde olarak 100 gramında 4 g Üre içerir. Suyu geçirmez ancak yüksek yağ içeriğine rağmen kolayca emilir.
- EXCİPIAL LİPO, ağzı polietilen kilitli kapakla kapatılmış, 200 mL (195 g) beyaz renkli emülsiyon içeren polietilen şişede kullanıma sunulmaktadır.
- EXCİPIAL LİPO, nemlendirici etkisi ve içeriğindeki yağlar ile cildin durumunun iyileşmesini ve normale dönmesini sağlar. Böylece kuru cilt yüzeyi yumuşatılır, cildin elastikliği ve direnci artırılmış olur.
- EXCİPIAL LİPO, iktiyozis (balık pulu görünümündeki kuru cilt hastalığı), kseroderma/kserozis (kuru cilt), atopik egzama, asteatotik egzama gibi kronikleşmiş kuru cilt durumlarının eşlik ettiği deri hastalıklarının tedavisinde kullanılır.
- EXCİPIAL LİPO, geniş yüzeylere uygulanabilir.
- EXCİPIAL LİPO, normalden hafif kuruya değişen ciltlere uygulanabilir.
- EXCİPIAL LİPO, diğer tıbbi ürünlerle birlikte kullanıma uygundur (Örneğin sabah EXCİPIAL LİPO-gece kortikosteroidli bir ürün)
- Cilt hastalığı iyileştikten sonra da kullanılabilir.

2. EXCİPIAL LİPO kullanmadan önce dikkat edilmesi gerekenler

EXCİPIAL LİPO'yu aşağıdaki durumlarda KULLANMAYINIZ

Eğer,

- Üre'ye veya EXCİPIAL LİPO'nun herhangi bir bileşenine alerjiniz veya aşırı duyarlılığınız var ise,
- Yara veya açık yara var ise kullanmayınız.
- Cilt iritasyonu açısından sistematik olarak araştırılmadığı için, bebeklerde kullanılmamalıdır.
- Gözle temasından sakınınız.

EXCİPİAL LİPO'yu aşağıdaki durumlarda DİKKATLİ KULLANINIZ

Eğer,

- Bölgesel tahriş veya kızarıklık,
- Deride çatlama,
- İltihap var ise dikkatli kullanınız, geçici sızı oluşabilir.

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

EXCİPİAL LİPO'nun yiyecek ve içecek ile kullanılması:

EXCİPİAL LİPO'nun uygulama yöntemi açısından yiyecek ve içeceklerle etkileşimi yoktur.

Hamilelik

İlacı kullanmadan önce doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

EXCİPİAL LİPO'nun gebe kadınlarda kullanımına ilişkin yeterli veri mevcut değildir.

Hayvanlar üzerinde yapılan çalışmalar, gebelik / embryonal / fetal gelişim, doğum ya da doğum sonrası gelişim üzerindeki etkiler bakımından yetersizdir. İnsanlara yönelik potansiyel risk bilinmemektedir.

EXCİPİAL LİPO, gerekli olmadıkça gebelik döneminde kullanılmamalıdır.

Tedaviniz sırasında hamile olduğunuzu fark ederseniz hemen doktorunuza ya da eczacınıza danışınız.

Emzirme

İlacı kullanmadan önce doktorunuza veya eczacınıza danışınız.

Üre'nin insan sütüyle atılıp atılmadığı bilinmemektedir. Üre'nin süt ile atılımı hayvanlar üzerinde araştırılmamıştır. EXCİPİAL LİPO tedavisinin durdurulup durdurulmayacağına ilişkin karar verilirken, fayda/zarar oranı dikkate alınmalıdır.

Bebeği emzirmeden önce, meme ucunda herhangi bir artık kalmayacak şekilde etrafı dikkatlice ve tamamen temizlenmelidir.

Araç ve makine kullanımı

Cilt üzerine topikal olarak uygulanan EXCİPİAL LİPO'nun araç ve makine kullanımı üzerine herhangi bir etkisi yoktur.

Diğer ilaçlar ile birlikte kullanımı

EXCİPIAL LİPO'nun herhangi bir ilaç ile etkileşimde bulunduğu dair bir kanıt yoktur. EXCİPIAL LİPO, deri üzerine uygulanan diğer ilaçların deriden geçişini artırabilir.

Eğer reçeteli yada reçetesiz herhangi bir ilacı şu anda kullanıyorsanız veya son zamanlarda kullandınız ise lütfen doktorunuza veya eczacınıza bunlar hakkında bilgi veriniz.

3. EXCİPIAL LİPO nasıl kullanılır ?

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

Doktorunuzca başka türlü önerilmediği takdirde günde 2-3 kez hastalıklı bölge üzerine sürülerek kullanılır.

- **Uygulama yolu ve metodu :**

Deri üzerine sürülerek uygulanır.

- **Değişik yaş grupları:**

Çocuklarda kullanım:

EXCİPIAL LİPO 1 yaşın üzerindeki küçük çocuklarda kullanılabilir.

Süt çocuklarında kullanılmamalıdır.

Yaşlılarda kullanımı:

EXCİPIAL LİPO'nun yaşlılarda kullanımı incelenmemiştir.

- **Özel kullanım durumları:**

Özel kullanımı yoktur.

Eğer EXCİPIAL LİPO'nun etkisinin çok güçlü ya da çok zayıf olduğuna dair bir izleniminiz var ise doktorunuzla ya da eczacınızla konuşunuz.

Kullanmanız gerekenden daha fazla EXCİPIAL LİPO kullandıysanız:

EXCİPIAL LİPO gereken miktardan daha fazla kullanılırsa, deride tahrişe yol açabilir, fakat bunun dışında başka etkiler beklenmemektedir. EXCİPIAL LİPO'nun fazla miktarda yutulması durumunda, bulantı ve kusma gibi gastrointestinal iritasyonlar meydana gelebilir. Bu durumda, belirtilere yönelik ve destekleyici tedavi verilmelidir. Ağızdan su ya da süt içirilmesi faydalı olabilir.

EXCİPIAL LİPO'dan kullanmanız gerekenden fazla kullanmışsanız bir doktor veya eczacı ile konuşunuz.

Eğer EXCİPİAL LİPO'yu kullanmayı unutursanız:

Unutulan dozları dengelemek için çift doz uygulamayınız.

EXCİPİAL LİPO ile tedavi sonlandırıldığındaki oluşabilecek etkiler

Bulunmamaktadır.

4. Olası yan etkiler nelerdir ?

Tüm ilaçlar gibi, EXCİPİAL LİPO'nun içeriğinde bulunan maddelere duyarlı olan kişilerde yan etkiler olabilir.

Aşağıdakilerden herhangi birini fark ederseniz doktorunuza söyleyiniz:

- Kaşıntı
- Kızarıklık
- Pullanma
- Tahriş

Bunlar EXCİPİAL LİPO'nun hafif yan etkileridir ve çok seyrek görülür. Tedaviyi hemen kesip doktorunuza danışınız.

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.

Eğer bu kullanma talimatında bahsi geçmeyen herhangi bir yan etki ile karşılaşırsanız doktorunuzu veya eczacınızı bilgilendiriniz.

5. EXCİPİAL LİPO'in saklanması

EXCİPİAL LİPO'yu çocukların göremeyecekleri, erişemeyeceği yerlerde ve ambalajında saklayınız.

25 °C'nin altındaki oda sıcaklığında saklayınız.

Son kullanma tarihiyle uyumlu olarak kullanınız.

Ambalajındaki son kullanma tarihinden sonra EXCİPIAL LİPO'yu kullanmayınız.

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

Ruhsat sahibi:

Galderma International S.A.S. lisansı ile

EİP Eczacıbaşı İlaç Pazarlama A.Ş.

Büyükdere Cad. Ali Kaya Sok. No:5

Levent 34394, İstanbul

Üretici:

PharmaVision San. ve Tic. A.Ş.

Davutpaşa Cad. No: 145

34010 Topkapı/İSTANBUL

Bu kullanma talimatı 25.03.2014 tarihinde onaylanmıştır.