ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

УРЕОТОП®

Склад:

діюча речовина: сечовина;

1 г мазі містить 120 мг сечовини;

допоміжні речовини: парафін білий м'який; пропіленгліколь; *альфа-токоферолу ацетат;* сорбітансесквіолеат; гліцерин 85 %; ретинолу пальмітату концентрат (олійна форма, що містить олію арахісову); ізопропілміристат; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; крохмаль пшеничний; віск мікрокристалічний; кислота молочна, альфа-токоферол.

Лікарська форма. Мазь.

Основні фізико-хімічні властивості: білого кольору гомогенна мазь, не містить часточок.

Фармакотерапевтична група. Засоби для лікування дерматологічних захворювань. Кератолітики.

Код АТХ D02A E01.

Фармакологічні властивості.

Фармакодинаміка

Застосування висококонцентрованих препаратів сечовини при лікуванні дерматологічних захворювань базується, перш за все, на кератопластичному впливі сечовини. Крім того, нашкірні аплікації концентрованих препаратів сечовини підвищують вміст рідини у роговому шарі епідермісу людини. Сечовина є природним зволожувальним засобом, який покращує зв'язування води у верхніх шарах шкіри та зменшує її втрату епідермісом. Доведена ефективність подібних засобів у лікуванні іхтіозу, псоріазу та позитивний вплив на пацієнтів із сухою та чутливою шкірою. Сечовина має незначну молекулярну масу, завдяки чому швидко всмоктується. Поряд з гідратаційними властивостями сечовина проявляє кератолітичний ефект, тому відбувається швидке пом'якшення шкіри та відшарування твердих лусочок.

Фармакокінетика.

Допоміжні речовини, що входять до складу мазі, утримують діючу речовину (сечовину) у місці нанесення, тим самим перешкоджаючи її всмоктуванню у системний кровоток. Абсорбована сечовина виділяється із сечею і в незначних кількостях – з потом.

Клінічні характеристики.

Показання.

Застосовувати для лікування нейродерміту (у тому числі в осіб літнього віку), а також як допоміжний засіб при лікуванні іхтіозу.

Протипоказання.

Гіперчутливість до сечовини, арахісу чи сої, або до будь-якої з допоміжних речовин лікарського засобу, які наведені в розділі «Склад».

Уреотоп® не слід застосовувати для лікування гострих запалень шкіри, викликаних екскоріацією, при дерматозах із вираженою ексудацією.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Можлива підвищена резорбція шкірою інших місцево нанесених засобів (особливо кортикоїдів). Не рекомендується одночасне застосування інших препаратів, що містять сечовину та її похідні.

Особливості застосування.

Не допускати контакту з очима та слизовими оболонками.

Не наносити на великі ділянки при нирковій недостатності.

При контакті мазі з латексними презервативами може порушуватися їхня цілісність.

Уреотоп® містить пропіленгліколь. Може спричинити подразнення шкіри.

Уреотоп® містить олію рицинову поліетоксильовану. Може спричинити шкірні реакції.

Уреотоп® містить олію арахісову. Якщо у Вас є алергія на арахіс або сою, не вживайте цей лікарський засіб.

Не допускати контакту з очима та слизовими оболонками.

Не наносити на великі ділянки при нирковій недостатності.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Вагітність

Ризики при застосуванні лікарського засобу Уреотоп® у період вагітності невідомі.

Грудне годування

Ризики при застосуванні лікарського засобу Уреотоп® у період годування груддю невідомі. Уреотоп® не можна наносити на ділянку грудей у період годування груддю.

Фертильність

Інформація про репродуктивну токсичність відсутня.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Відсутні дані щодо впливу лікарського засобу Уреотоп® на здатність керувати автотранспортом або іншими механізмами.

Спосіб застосування та дози.

Спосіб застосування

Мазь наносити на добре очищену суху шкіру і ретельно втирати. Оклюзійну пов’язку застосовувати за призначенням лікаря.

Дозування

Застосовувати 1–2 рази на добу до послаблення симптомів.

Клінічна інформація щодо застосування мазі Уреотоп® довше 3 тижнів відсутня.

Тривалість курсу лікування визначає лікар індивідуально.

Діти.

Дані щодо застосування дітям відсутні, тому цей лікарський засіб не слід застосовувати у педіатричній практиці.

Повідомлення зі спеціальної літератури вказують на те, що застосування висококонцентрованих сечовиновмісних препаратів дітям може призвести до тимчасового відчуття печіння шкіри.

Передозування.

Подразнення шкіри, спричинені передозуванням, як правило, швидко зникають після

припинення прийому препарату.

Побічні реакції.

Оцінка частоти виникнення побічних реакцій:

Дуже часто	³1/10
Часто	від ³1/100 до <1/10
Нечасто	від ³1/1000 до <1/100
Рідко	від ³1/10000 до <1/1000
Дуже рідко	<1/10000
Невідомо	Частоту неможливо оцінити на підставі наявних даних

Нечасто можуть спостерігатися алергічні реакції на складові лікарського засобу, а також подразнення шкіри, такі як печіння, почервоніння, свербіж або лущення, поколювання, контактний дерматит.

Арахісова олія рідко може викликати сильні алергічні реакції.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про побічні реакції після реєстрації лікарського засобу має велике значення. Це дає змогу проводити моніторинг співвідношення користь/ризик при застосуванні цього лікарського засобу. Медичним та фармацевтичним працівникам, а також пацієнтам або їхнім законним представникам слід повідомляти про усі випадки підозрюваних побічних реакцій та відсутності ефективності лікарського засобу через Автоматизовану інформаційну систему з фармаконагляду за посиланням https//aisf.dec.gov.ua.

Термін придатності. 3 роки. Після розкриття туби – 6 місяців.

Умови зберігання.

Зберігати у недоступному для дітей місці при температурі не вище 25 °С.

Упаковка. Туба по 50 г або 100 г у картонній коробці з інструкцією для медичного застосування.

Категорія відпуску. Без рецепта.

Виробник.

мібе ГмбХ Арцнаймітель.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Мюнхенерштрассе 15, Брена, Саксонія-Анхальт, 06796, Німеччина.