

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування
лікарського засобу

ЗАТВЕРДЖЕНО

Наказ Міністерства
охорони здоров'я України
23.03.2021 № 548
Реєстраційне посвідчення
№ UA/11751/01/01

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 пальмітат; ізопропілміристат; олія рицинова поліетоксильована, гідрогенізована; крохмаль пшеничний; віск мікрокристалічний; кислота молочна.

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.

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 або до будь-якого з компонентів лікарського засобу, які наведені в розділі «Склад». Уреотоп® не можна застосовувати при підвищеній чутливості до пропіленгліколю. Уреотоп® не слід застосовувати для лікування гострих запалень шкіри, викликаних ексориацією, 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

Уникати потрапляння мазі на слизові оболонки, не наносити навколо очей, оскільки це може призвести до їх подразнення. Не застосовувати для лікування гострого запалення ушкодженої шкіри. Не наносити на здорову шкіру поза межами ураженої зони.

При контакті мазі з латексними презервативами може порушуватися їхня цілісність.

При випадковому проковтуванні великої кількості лікарського засобу та виникненні симптомів інтоксикації необхідно звернутися до лікаря.

Уреотоп® містить пропіленгліколь, що може спричинити подразнення шкіри.

Уреотоп® містить олію рицинову поліетоксильовану, яка може спричинити шкірні реакції.

ЗАСТОСУВАННЯ У ПЕРІОД ВАГІТНОСТІ АБО ГОДУВАННЯ ГРУДДЮ

Ризики при застосуванні лікарського засобу Уреотоп® у період вагітності або годування груддю невідомі, тому не рекомендується застосовувати препарат у ці періоди.

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

Мазь слід наносити 1–2 рази на добу до послаблення симптомів на ретельно очищену суху шкіру, інтенсивно втираючи. Оклюзійну пов'язку використовувати за призначенням лікаря.

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.

ПЕРЕДОЗУВАННЯ

Дані про випадки передозування відсутні.

ПОБІЧНІ РЕАКЦІЇ

Оцінка частоти виникнення побічних реакцій:

Дуже часто	$\geq 1/10$
Часто	від $\geq 1/100$ до $< 1/10$
Нечасто	від $\geq 1/1000$ до $< 1/100$
Рідко	від $\geq 1/10000$ 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.

Якщо якийсь із наведених побічних ефектів суттєво погіршує стан або якщо виникли побічні ефекти, не зазначені у цій інструкції, слід припинити застосування лікарського засобу та обов'язково звернутися до лікаря.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції є дуже важливими. Медичним працівникам та пацієнтам слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою системи звітності.

Повідомлення про підозрювані побічні реакції

Повідомлення про підозрювані побічні реакції є дуже важливими. Медичним працівникам та пацієнтам слід повідомляти про будь-які підозрювані побічні реакції за допомогою системи звітності.

ТЕРМІН ПРИДАТНОСТІ

3 роки.

Після розкриття туби – 6 місяців.

УМОВИ ЗБЕРІГАННЯ

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

УПАКОВКА

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

КАТЕГОРІЯ ВІДПУСКУ

Без рецепта.

ВИРОБНИК

Мібе ГмбХ Арцнайміттель.

МІСЦЕЗНАХОДЖЕННЯ ВИРОБНИКА ТА АДРЕСА МІСЦЯ ПРОВАДЖЕННЯ ЙОГО ДІЯЛЬНОСТІ

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

ДАТА ОСТАННЬОГО ПЕРЕГЛЯДУ

23.03.2021 р.