Avalon Pharma

يوريا–ل كريم

- كما هو الحال بالنسبة لجميع الأدوية، يمكن أن يسبب هذا المستحضر أثارًا جانبية، على الرغم من احتمالية عدم ظُهور تلك الأعراض مع الجميع.
 - تأثيرات على الجلد:

الأعراض الجانبية المحتملة

- قد يسبب يوريا-ل كريم ألمًا حارقًا إذا تم وضعه على المناطق الملتهبة، أو المناطق المتشققة في الجلد، أو على الشفتين.
 - · حافظ على يوريال كريم بعيدًا عن المناطق الحساسة الأخرى في الجسم.
- إذا شعرتُ بألم أو لدغة، فقم بإزالة الكريم من خلال غسله بالماء. يمكن مزج الكريم مع كمية مساوية من
- كريم مائي متوازن (اسأل الصيدلي عن ذلك) لمدة أسبوع، وبعد ذلك سوف تصبح قادرًا على استعمال الكريم وحده. ولكن يجب عليك استشارة الطبيب أو الصيدلي أولا.

الإبلاغ عن الآثار الجانبية

إذًا شعرت بحدوث أيّ من الآثار جانبية، فاستشر الطبيب أو الصيدلي. يشمل ذلك أي آثار جانبية محتملة غير مدرجة في هذه النشرّةُ.

٥ ـ ظروف تخزين يوريا ل كريم

- يُحفظ هذا الدواء بعيدًا عن متناول الأطفال.
- لا تستعمل هذا الدواء بعد تاريخ انتهاء الصلاحية المدون على الأنبوب والعبوة الكرتونية. يشير تاريخ انتهاء الصلاحية إلى اليوم الأخير من ذلك الشهر.
 - يحفظ في درجة حرارة اقل من ٣٠ درجة منوية
- صلاحية المستحضر ٣٠ يوم بعد فتح العبوة. لا تُلقى أي دواء بالمصارف المانية أو النفايات المنزلية. اسأل الصيدلي عن كيفية التخلص من الدواء غير صالح للاستخدام. تساعدك تلك الاحتياطات في الحفاظ على البيئة.

٦- معلومات إضافية

ما هي محتويات يوريا-ل كريم

- الموَّاد الفعَّالَة هي اليوريا أ٪ وحامض اللاكتيك ٥٪.
- المكونات الأخرى هي فازلين، زيت البار افين، سيتوستير ايل الكحول، ايمولجين ب٢، تراي ايثانول أمين، بروبيلين جلايكول، ميثيُّل بارابين، بروبيل بارابين، كلوريد الصوديوم، عطر وماء نقي.
 - ما هو شكل عبوة يوريال كريم؟ وما هي محتويات العبوة؟
 - يوريا-ل كريم هو كريم ناعم بلون أبيض، متوفر في أنابيب ١٠٠مل تُصرف بوصفة طبية من الطبيب المعالج، أو عن طريق الصيدلي بدون وصفة طبية.

الشركة المُصنِعة وحامل تقويض التسويق

- شركة الشرق الأوسط للصناعات الدوانية المحدودة. (أفالون فارما)
 - ص.ب. ١١٤٩١ الرياض ١١٤٩١، المدينة الصناعية الثانية، الرياض، المملكة العربية السعودية هاتف ۲۰۱ (۱۱) ۲۲۰ ۳۹٤۸ - ۲۰۱ (۱۱) ۹۲۰ ماتف
 - فاکس ۲۲۳ ه ۲۱۱) ۲۹۳ و ۱۰۰

تم الموافقة على هذه النشرة بتاريخ (٢٠١٩/٠٧)

للإبلاغ عن الأعراض الجانبية: • المملكة العربية السعودية:

- المركز الوطني للنيقظ والسلامة الدوانية • فاكس: ٢٠٦٦ـ٩ - ٢٦٦٢. + ٩٦٦.
- لاتصال بالإادارة التفيذية للنيفظ الدواني , هاتف: ٩٦٦-١١-٢٠٢٨-٩٩٦-١١-٩٠٦
 خويلة: ٢٢١٧-٢٣٥١-٢٣٥٢-٢٣١٤
 - - الهاتف المجانى: ٨٠٠٢٤٩٠٠٠٠ • البريد الإلكتروني: npc.drug@sfda.gov.sa
 - . الموقع الإلكتروني: www.sfda.gov.sa/npc

دول الخليج الأخرى:

الرجاء الاتصال بالمؤسسات والهيئات الوطنية في كل دولة.

- الدواء مستحضر يؤثر على صحتك واستهلاكه خلاقا للتعليمات يعرضك للخطر - اتبع بنفة وصفة الطَّيْوبُ وطَّرْيقة الاستَعمال المنصوص عليها وَعطيماتُ الصيدلي الذَّي صرفها لك. - إن الطبيب والصيدلي هما الخبيران في الدواء و ينفعه وضرره.
 - لا تقطع مدة العلاج المحددة لك من تلقَّاء نضك. - لا تكرر صرف الدواء بدون استشارة الطبيب
 - لا تَتَرَكَ الأدوية في متتاول الودي الأطفال.

مجلس وزراء الصحه العرب واتحاد الصيادلة العرب

قم بقراءة هذه النشرة جيداً قبل استعمال هذا الدواء لأنها يحتوي على معلومات مهمة لك: - أحتفظ بهذه النشرة، قد تحتاج قراءتها.

- في حال كانت لديك أي أسئلة تتعلق بهذا المستحضر قم بإستشارة الطبيب أو الصيدلي.
- يُرجِّي عدم إعطاء هذا المستحضر للأُخرين دون استشارة الطبيب، حيثُ قد يسبب ذلك أضرارًا لهم؛ حتى وإن كان للأخرين نفس أعراض المرض التي تعاني منه.
- -- قم بالإتصال بطبيبك المعالج أو الصيدلي في حال زيادة حدة الأعراض الجانبية أو الاصابة بعرض جانبي لم يتم ذكره في هذه النشرة.

ماذا يوجد بهذه النشرة؟

- ١. ما هو يوريال كريم وما هي دواعي استعماله. ٢. ما يجب معرفته قبل إستعمال يوريال كريم.
 - ٣. طريقة استعمال يوريال كريم.
 - الأعراض الجانبية المحتملة.
 - ٥. ظروف تخزين يوريا-ل كريم.

٦. معلومات إضافية.

١- ما هو يوريا-ل كريم؟ وما هي دواعي استعماله

المادة الفقالة في يوريا-ل كريم هي اليوريا وحامض اللاكتيك اللذان يعملان كمرطب الجلد، مما يساعد على نعومة البشرة ونضارتها. ينصح الطبيب أو الصيدلي باستعمال هذا الكريم ككريم مرطب.

٢- ما يجب معرفته قبل استعمال يوريا-ل كريم

لا تستعمل «كريم يوريا-ل» في الحالات التالية:

- إذا كنت تعاني من حساسية من اليوريا أو حامض اللاكتيك، أو أيّ من المكونات الأخرى لهذا الدواء
- · يُرجى طلب العناية الطبية الفورية إذا كنت تعاني من أعراض رد فعل تحسسي. تتضمن علامات أو أعراض رد الفعل التحسسي الشديد الطفح الجلدي، مع أو بدون حكة، وتورم الوجه أو الجفون أو الشفاه،
 - و صعوبة في التنفس.
 - التحذيرات والاحتياطات
 - تحدّث مع الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال يوريا-ل كريم.
- تجنُّب ملامسة الكريم للعينين والجفون والشفتين والأسطح المخاطية الأخرى. إذا لامس الكريم إحدى تلك المناطق بدون قصد، يتم غمل المنطقة المصابة بالماء النظيف.
- قد يسبب يوريال كريم ألمًا حارقاً إذا تم وضعه على الجلد المصاب (المناطق المتشققة والملتهبة أو الجلد المتشقق)، أو المناطق الحساسة من الجسم مثل الفم أو فتحتى الأتف.

يوريال كريم والأدوية الأخرى

• قد يؤثر هذا الكريم على الأدوية الأخرى التي تضعها على بشرتك. أخبر طبيبك أو الصيدلي إذا كنت تستعمل أدويةً اخرى بهذه الطريقة.

الحمل والرضاعة الطبيعية

إذا كنت حاملًا أو تُرضعين الرضاعة الطبيعية، أو تعتقدين أنك قد تكوني حاملًا، أو تخططين لإنجاب طفل، فاطلبي المشورة من الطبيب أو الصيدلي قبل استعمال هذا الدواء.

٣- طريقة استعمال يوريا-ل كريم

استعمل الدواء دائمًا كما هو موضح في هذه النشرة، أو كما أخبرك الطبيب أو الصيدلي. إذا لم تكن متأكدًا، يرجى الرجوع إلى الطبيب أو الصيدلي.

- يوريال كريم للاستعمال الخارجي فقط. • عليك أولًا القيام بتنظيف المناطق المصابة من بشرتك، وتجفيفها بلطف.

 - ضع طبقة سميكة من الكريم على المناطق المصابة. لا تفرك الأن.
 - اترك الكريم على البشرة لمدة ٣ إلى ٥ دقائق، ثم افرك بلطف. • امسح أي كمية زاندة من الكريم بمنديل ورقي (لا تغسل المنطقة).
- و يجب استعمال الكريم بهذه الطريقة مرتين يوميًّا، أو طبقًا لتعليمات الطبيب.
- إذا كنت بحاجة إلى استعمال يوريال كريم على قدميك، ضع قدميك في الماء لمدة ١٥ دقيقة، ثم جففهما بمنشفة جافة قبل الاستعمال.
- تعتمد مدة استعمال هذا الدواء على مدى سرعة تحسن الحالة. اطلب دائمًا المشورة من الطبيب أو الصيدلي.

إذا استعملت كمية كبيرة من يوريال كريم أكثر مما ينبغي، أو إذا ابتلعت بطريق الخطأ أي كمية من الكريم: إذا استعملت كمية كبيرة جدًّا من يوريا-ل كريم وشعرت بألم حارق، قم بإزالة الكريم عن طريق غسله بالماء. في الحالات النادرة التي تقوم فيها بابتلاع أي كمية من هذا الدواء عن طريق الخطأ، يرجى استشارة الطبيب.

إذا نسيت استعمال يوريا-ل كريم:

- لا تقلق إذا نسبت استعمال الكريم في الوقت المحدد. عندما تتذكر، ابدأ في استعمال الدواء مرةً أخرى كما كنت تفعل من قبل.
 - إذا كان لديك أي أسنلة أخرى حول استعمال هذا الدواء، فاسأل الصيدلي أو الطبيب

Avalon Pharma

Read all of this leaflet carefully before you start using this medicine because it contains important information for you.

- Keep this leaflet. You may need to read it again.
- If you have any further questions, ask your doctor or pharmacist.
- Do not pass the product on to others. It may harm them, even if their symptoms are the same as yours.
- If you get any side effects, talk to your doctor or pharmacist. This includes any possible side effects not listed in this leaflet. See section 4.

What is in this loaflet

- 1. What UREA-L Cream is and what it is used for
- 2. What you need to know before you use UREA-L Cream
- 3. How to use UREA-L Cream
- 4. Possible side effects
- 5. How to store UREA-L Cream
- 6. Further information

1. What UREA-L Cream is and what it is used for

The active substances in UREA-L Cream are Urea and Lactic acid which act as moisturizers. This helps make your skin soft and supple. Your doctor or pharmacist has recommended this cream as skin moisturizer.

2. What you need to know before you use UREA-L Cream

Do not use UREA-L Cream:

If you are allergic to Urea or Lactic acid or any of the other ingredients of UREA-L Cream (listed in section 6).

Please seek immediate medical attention if you experience symptoms of an allergic reaction. Signs or symptoms of a severe allergic reaction may include a rash, with or without itching, swelling of the face, eyelids or lips and difficulty in breathing.

Warnings and precautions

- Talk to your doctor or pharmacist before using UREA-L Cream.
- · Avoid contact with the eyes, eyelids, lips and other mucous surfaces. Upon accidental contact, rinse the affected area with clean water.
- · UREA-L Cream may cause stinging if applied to damaged skin (raw cracked areas or cracked skin) or sensitive areas of the body such as the mouth or nostrils.

Other medicines and UREA-L Cream

. This cream might affect other medicines that you apply to your skin. Please tell your doctor or pharmacist if you are using other medicines in this way.

Pregnancy and breast-feeding

If you are pregnant or breast-feeding, think you may be pregnant or are planning to have a baby, ask your doctor or pharmacist for advice before using this medicine.

3. How to use UREA-L Cream

Always use UREA-L Cream exactly as described in this leaflet or as your doctor or pharmacist has told you. Check with your doctor or pharmacist if you are not sure. · UREA-L Cream for EXTERNAL USE ONLY.

- . First gently wash and dry the affected areas of your skin.
- . Apply a thick layer over the affected areas. Do not rub it in yet.
- Leave it on your skin for 3 to 5 minutes, then rub it in gently.
- Wipe off any excess cream with a tissue (do not wash it off)
- . The cream should be used in this way twice a day, or as advised by your doctor
- . If you need to use UREA-L Cream on your feet, soak them in water for 15 minutes and then dry them with a rough towel before use.
- . How long you will have to use this medicine will depend on how quickly your condi-

tion improves. Always seek the advice of your doctor or pharmacist. If you use more UREA-L Cream than you should or accidentally swallow any

If you use too much UREA-L Cream and stinging occurs, wash the cream off with water

In the rare event that you accidentally swallow any of this medicine, seek medical advice

If you forget to use UREA-L Cream

Do not worry if you forget to use your cream at the right time. When you remember, start using the medicine again as you did before.

If you have any further questions on the use of this medicine, ask your pharmacist.

4. Possible side effects

Like all medicines. UREA-L Cream can cause side effects, although not everybody gets them

Effects on the skin

of the cream

 UREA-L Cream may cause stinging if applied to raw areas or cracks in the skin. or the line

UREA-L CREAM

- . Keep UREA-L Cream away from other sensitive areas of your body.
- . If stinging occurs, wash the cream off with water.
- · Should stinging be a problem, you can mix it with an equal amount of Aqueous
- Cream BP (ask your pharmacist for this) for a week, after which it would be alright to use the cream on its own again, but you must consult your doctor or pharmacist first.

5. How to store UREA-L Cream

- . Keep this medicine out of the sight and reach of children.
- . Do not use this medicine after the expiry date which is stated on the tube and carton. The expiry date refers to the last day of that month.
- Store below 30°C
- · Shelf life after first opening is 30 days
- . Do not throw away any medicines via wastewater or household waste. Ask your pharmacist how to throw away medicines you no longer use. These measures will help protect the environment.

6. Further information

What UREA-L Cream contains

- The active substances are urea 10% and Lactic acid 5%
- . The other ingredients are Vaseline, Paraffin Oil, Cetostearyl Alcohol, Triethanolamine, Eumulgin B2, Propylene Glycol, Methyl Paraben, Propyl Paraben, Sodium Chloride, Perfume and Purified Water,

What UREA-L Cream looks like and contents of the pack

UREA-L Cream is a white colored smooth cream. It is available in 100ml tubes either on prescription from your doctor or indirectly from your pharmacist.

Manufacturer & Marketing Authorisation Holder:

Middle East Pharmaceutical Industries Co Ltd (Avalon Pharma)

P.O.Box 4180 Riyadh 11491.

2nd Industrial City, Riyadh, Kingdom of Saudi Arabia

Tel: +966 (11) 2653948 -2653427 Fax: +966 (11) 2654723

This leaflet was approved in [07/2019]

To report any side effect(s):

Saudi Arabia:

The National Pharmacovigilance and Drug Safety Centre (NPC)

- · Fax: +966-11-205-7662
- Call NPC at +966-11-2038222, Exts: 2317-2356-2353-2354-2334-2340.
- Toll free phone: 8002490000
 E-mail: npc.drug@sfda.gov.sa
- Other GCC States

Please contact the relevant competent authority.

THIS IS A MEDICAMENT

- Medicament is a product which affects your health and its consumption contrary to instructions is

- Follow strictly the doctor's prescription, the method of use and the instructions of the pharmacist who sold the medicament.

-The doctor and the phar acist are the experts in medicines, their benefits and risks

- Do not by yourself interrupt the period of treatment prescribed for you.

Do not repeat the same prescription without consulting your docto
 -Keep all medicaments out of reach of children.

Council of Arab Health Ministers, Union of Arab Pharmacists