

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Excipial krém  
dermálny krém

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Masťový základ bez liečiva.

Pomocná látka so známym účinkom: cetylalkohol a stearylalkohol.  
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém.

Biely, homogénny krém.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Krém je určený na individuálnu prípravu liekov pre starostlivosť o normálny a dysseboroický typ kože. V rámci intervalovej liečby s kortikoidnými externami podľa odporúčania lekára a na doliečovanie chorobných stavov a udržanie dobrého stavu pokožky.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Krém sa nanáša v tenkej vrstve na postihnutú kožu 2- až 3-krát denne. Dávkovanie platí aj pre deti.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek obsahuje cetylalkohol a stearylalkohol, ktoré môžu vyvolať lokálne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Excipial krém môže ovplyvniť vstrebávanie iného externa, preto je vhodné použiť jednotlivé lieky s časovým odstupom.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tento liek sa môže používať počas gravidity.

#### Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia.

#### **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

#### **4.8 Nežiaduce účinky**

Incidenca nežiaducich účinkov u pacientov liečených týmto liekom je uvedená v tabuľke nižšie. Nežiaduce účinky sú uvedené v súlade s MedDRA podľa tried orgánových systémov a frekvencie. Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (z dostupných údajov).

<b>Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA</b>	<b>Frekvencia</b>	<b>Nežiaduci účinok</b>
Poruchy kože a podkožného tkaniva	zriedkavé	hypersenzitivita, erytém, pálenie, pruritus

Ak sa po aplikácii vyskytne pruritus alebo erytém, liečba sa má prerušiť.

#### Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

#### **4.9 Predávkovanie**

Nie je známe.

### **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: emolienčia a dermatoprotektíva, lieky s vazelínou a tukmi, ATC kód: D02AC.

Excipial krém je emulzia typu olej vo vode s neiónovými emulgátormi, ktoré nedráždia pokožku, je konzervovaný chlórhexidínom a triklozánom. Má nízky obsah paraformaldehydových látok, účinok je mierne premasťujúci. Prepúšťa pot a teplo, má chladivé vlastnosti.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Excipial krém po vstrebaní do stratum corneum mierne premasťuje a bráni transepidermálnej strate vody.

#### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

tekutý parafín  
izopropylmyristát  
monostearoylglycerol  
cetylalkohol a stearylalkohol  
polysorbát 20  
triklozán  
chlórhexidíniumdichlorid  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.2 Čas použiteľnosti**

5 rokov

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Hliníková tuba s plastovým uzáverom.

Obsah balenia: 30 g, 100 g.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s.  
Nobelova 28  
831 02 Bratislava  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0281/96-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 28. marec 1996  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 24. apríl 2007

## **10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

11/2017