

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Excipial masť s mandľovým olejom
dermálna masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Masťový základ bez liečiva.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna masť.

Biela homogénna masť so slabou vôňou.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Masť je určená na individuálnu prípravu liekov, na ošetrovanie trvalo veľmi suchej kože. Zvlášť je vhodná pre detskú pokožku. Intenzívne premasťuje, neobsahuje vodu, nie je zmývateľná vodou.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Masť 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

Žiadne.

4.5 Liekové a iné interakcie

Excipial masť s mandľovým olejom 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

Incidencia 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).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
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.

Excipient masť s mandľovým olejom je masťový základ, neobsahuje vodu a silno premasťuje pokožku. Nie je zmývateľná vodou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Excipient masť s mandľovým olejom po vstrebaní do stratum corneum intenzívne premasťuje a hydratuje, bráni transepidermálnej strate vody.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

mandľový olej

hydrogenovaný ricínový olej
glycerolmonodistearát
biela vazelína
oxid zinočnatý
koncentrovaný olejový roztok tokoferolov
krémový parfum

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa 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 REGISTRÁCII

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

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0279/96-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