

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Excipial masťný krém
dermálny krém

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Masťový základ bez liečiva.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém.

Biely, homogénny masťný krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Krém je určený na individuálnu prípravu liekov, na ošetrovanie a doliečenie suchej, olupujúcej sa a popraskanej 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

Žiadne.

4.5 Liekové a iné interakcie

Excipial masťný 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).

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: emolienciá a dermatoprotektíva, lieky s vazelínou a tukmi, ATC kód: D02AC.

Excipient masťový krém je emulzia typu voda v oleji. Neprepúšťa pot a teplo, pôsobí okluzívne a hydratačne. Je lipofilný, viaže vodu, premasťuje kožu a je nezmývateľný vodou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Excipient masťový krém po vstrebaní do stratum corneum 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

tekutý parafín
tuhý parafín
biela vazelína
glycerosorbitanstearáť
hydrogenicínomakrogol 1250
sorbitánlaurát
polysorbát 20
triklozán
chlórhexidíniumdichlorid
heptahydrát síranu horečnatého
parfum
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

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. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

46/0283/96-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