

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

EXCIPIAL U HYDROLOTIO
20 mg/ml dermálna emulzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dermálnej emulzie obsahuje 20 mg močoviny (urey).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna emulzia.

Biela homogénna jemne parfumovaná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Veľkoplošné použitie na ochranu a ošetrovanie citlivej alebo mierne podráždenej kože, pre normálny až mierne suchý typ kože, vhodné na doplnkovú miestnu liečbu kožných ochorení silno účinnými kožnými liekmi, na starostlivosť o pokožku pri doliečovaní kožných ochorení.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek sa nanáša 2- až 3-krát denne na postihnuté miesta. Dávkovanie platí aj pre deti.
Len na dermálne použitie.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa nemá aplikovať na porušenú pokožku a do otvorených rán.

4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Urea môže zvyšovať prienik iných liečiv do kože, týka sa to najmä kortikosteroidov, ditranolu a 5-fluóruuracilu.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tento liek sa môže používať počas gravidity.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia.

Dojčiace matky majú pred dojčením odstrániť tento liek z oblasti prsníkov.

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	neznáme	erytém, pálenie, pruritus, vyrážka
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	hypersenzitivita

Ak sa po aplikácii vyskytne erytém, pálenie, pruritus, vyrážka alebo hypersenzitívna reakcia, 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: emoliená a dermatoprotektíva, lieky obsahujúce močovinu, ATC kód: D02AE01.

Urea je prirodzený hydratačný faktor rohovej vrstvy epidermy. Ovplyvňuje väzbu vody na intracelulárne proteíny. Keratín nerozpúšťa, ale zmäkčuje (resp. maceruje). V danej koncentrácii neznižuje bariérovú funkciu epidermy. Excipient je emulzia typu o/v, obsahujúca 11 % lipidov.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Urea je telu vlastná látka, preto nie je možné určiť jej farmakokinetiku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť tohto lieku bola overená dlhodobým používaním.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

polyhexanid
monohydrát kyseliny citrónovej
dihydrát citrónanu sodného
dihydrát edetanu disodného
tekutý parafín
etoxylované triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom
makrogol(2000)monostearát
dimetikón
parfum
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela nepriehľadná plastová fľaška, plastový závitový uzáver.

Obsah balenia: 200 ml.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

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

46/0097/91-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 13. november 1991

Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. júl 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

11/2017