

13. 10. 2008

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

## Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)

**1. NÁZOV LIEKU**

EXCIPIAL® MASTNÝ KRÉM

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU**

Masťový základ bez účinnej látky

**3. LIEKOVÁ FORMA**

dermálny krém

**4. KLINICKÉ ÚDAJE****4.1. Terapeutické indikácie**

Krém je určený na individuálnu prípravu liekov, k ošetrovaniu a doliečeniu suchej, olupujúcej sa a popraskanej kože. V rámci intervalovej liečby s kortikoidnými externami, podľa doporučenia lekára k doliečovaniu chorobných stavov a k udržaniu 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 i pre deti.

**4.3. Kontraindikácie**

Precitlivenosť na zložky lieku.

**4.4. Špeciálne upozornenia**

Žiadne.

**4.5. Liekové a iné interakcie**

Môže ovplyvniť vstrebávanie iného externa, preto je vhodné použiť jednotlivé lieky v časovom odstupu.

**4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie**

Počas tehotenstva a laktácie je možné liek používať.

**4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje**

Nie.

**4.8. Nežiaduce účinky**

Vzácné príznaky precitlivenosti, začervenania, pálenia a svrbenia.

**4.9. Predávkovanie**

Nie je známe.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI****5.1. Farmakodynamické vlastnosti**

ATC skupina: D02AC91

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

**5.2. Farmakokinetické vlastnosti**

Excipial® 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**

Paraffinum liquidum, paraffinum solidum, vaselinum album, glycerosorbitani stearas, hydrogenoricinomacrogolum 1250, sorbitani lauras, polysorbitum 20, triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, magnesii sulfas heptahydricus, parfum, aqua purificata

**6.2. Inkompatibility**

Nie sú známe.

**6.3. Čas použiteľnosti**

3 roky

**6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania**

Pri teplote do 25 °C.

**6.5. Vlastnosti a zloženie obalu**

Hliníková tuba s plastovým uzáverom písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 30 g, 100 g

**6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom**

Na vonkajšie použitie.

13. 10. 2008

7. **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**  
SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika
8. **Registračné číslo**  
46/0283/96-S
9. **Dátum registrácie**  
28.3.1996
10. **Dátum poslednej revízie textu**  
október 2008

#### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

##### 4.1. Terapeutické indikácie

Krém je určený na individuálnu prípravu liekov, k ošetrovaniu a doľáčaniu suchej, olupujúcej sa a popraskanej kože. V rámci intervalovej liečby s kortikoidnými externami, podľa odporúčania lekára k doľáčovaniu chorobných stavov a k udržiavaniu dobrého stavu pokožky.

##### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Krém sa nanáša v tenkej vrstve na postihnutú kožu 2 až 3 krát denne. Dávkovanie piati i pre deti.

##### 4.3. Kontraindikácie

Precitlivosť na zložky lieku.

##### 4.4. Špeciálne upozornenia

Žiadne.

##### 4.5. Liekové a iné interakcie

Môže ovplyvniť vstrebávanie iného externu, preto je vhodné použiť jednotlivé lieky v časovom odstúpe.

##### 4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

Počas tehotenstva a laktácie je možné liek používať.

##### 4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlo a obsluhovať stroje

Nie.

##### 4.8. Nežiaduce účinky

Vzácné príznaky precitlivenosti, začervenania, pálenia a svrbenia.

##### 4.9. Predávkovanie

Nie je známe.

#### 5. FARMAKOLOGICKE VLASTNOSTI

##### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

ATC kód: D02AC01

Excipial<sup>®</sup> masťový krém je emulzia typu voda v oleji. Neprepáča pot a teplo, pôsobí okluzívne a hydratačné. Je lipofilný, viaže vodu, premasťuje kožu a je nezmývateľný vodou.

##### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Excipial<sup>®</sup> masťový krém po vstrebání do stratum corneum premasťuje a hydrátuje, bráni transepidermálnej strate vody.

##### 5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

#### 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

##### 6.1. Zoznam pomocných látok

Paraffinum liquidum, paraffinum solidum, vaselinum album, glycerosorbitani stearau, hydrogenicinnomacrogolum 1250, sorbitani lauras, polysorbitum 20, trioleosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, magnesi sulfas heptahydricus, parfum, aqua purificata

##### 6.2. Inkompatibilita

Nie sú známe.

##### 6.3. Čas použiteľnosti

3 roky

##### 6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

Pri teplote do 25 °C.

##### 6.5. Vlastnosti a zloženie obalu

Hliníková tuba s plastovým uzáverom písomná informácia pre používateľov, papierová skatúľka.

Veľkosť balenia: 30 g, 100 g

##### 6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Na vonkajšie použitie.