



Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls13155/2001

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

Excipial U Hydrolotio
Kožní emulze

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Urea 20 mg v 1 ml přípravku
Úplný seznam pomocných látek viz. Bod 6.1

3. Léková forma

Kožní emulze
Popis přípravku: bílá emulze charakteristické vůně.

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikace

Velkoplošné použití k ochraně a ošetřování citlivé nebo mírně podrážděné kůže, pro normální až mírně suchý typ kůže, vhodné k doplňkové místní léčbě kožních onemocnění silně účinnými kožními přípravky, k péči o pokožku při doléčování kožních onemocnění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek se nanáší 2- až 3-krát denně na postižená místa. Dávkování platí i pro děti.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na močovinu nebo ostatní složky přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Žádné studie interakcí nebyly provedeny

4.6 Těhotenství a kojení

Po dobu těhotenství a laktace je možné přípravek používat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní

4.8 Nežádoucí účinky

Vzácně příznaky přecitlivělosti, zarudnutí, pálení a svědění.

4.9 Předávkování

Není známo.

5. Farmakologické vlastnosti

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina : Přípravky obsahující ureu
ATC kod: D02AE01

Urea je přirozený hydratační faktor rohové vrstvy epidermis. Ovlivňuje vazbu vody na intracelulární proteiny. Keratin nerozpouští, ale změkčuje (resp. maceruje). V dané koncentraci nesnižuje epidermální bariérovou funkci. Excipient je emulze typu o/v, obsahující 11 % lipidů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Urea je tělu vlastní látka a proto není možné určit její farmakokinetiku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Polyhexanid
Monohydrát kyseliny citronové
Dihydrát citronanu sodného
Dihydrát dinatrium-edetátu
Tekutý parafín
Ethoxylov.triacylglyceroly nasyc. Kys. C8-10
Makrogol- 2000-monostearát
Dimetikon
Parfém
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Bílá PE lahvička se zátkou a PE šroubovacím uzávěrem, papírová krabička
velikost balení: 200 ml

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechn nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky

7. Držitel rozhodnutí o registraci

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

8. Registrační číslo

46/097/91-S/C

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

13.11.1991 / 30.9.2009

10. Datum revize textu

30.9.2009