

allu



30 -09- 2009

Příloha č. 2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls13156/2001

Příbalová informace : Informace pro uživatele

Excipial U Hydrolotio

Emulze k zevnímu použití

Urea

Excipial U Lipolotio Emulze k zevnímu použití

Urea

Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce:

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

Složení:

Excipial U Hydrolotio:

Léčivá látka: Urea 20 mg v 1 ml přípravku

Pomocné látky: polyhexanid, monohydrát citronové kyseliny, dihydrát citronanu sodného, dihydrát edetanu disodného, tekutý parafín, ethoxylované triglyceridy nasycených kyselin C8-C10, dimetikon, makrogolstearát 2000, parfém, čištěná voda

Excipial U Lipolotio:

Léčivá látka: Urea 40 mg v 1 ml přípravku

Pomocné látky: roztok mléčnanu sodného 60 %, kyselina mléčná, triklosan, chlorhexidiniumdichlorid, glycerol- a sorbimakrogolisostearát, ester makrogolu, kopolymer methomakrogolu s dodekandiolem, tekutý parafín, triglyceridy mastných kyselin s C8-C10, dimetikon, myristyllaktát, parfém, čištěná voda

Indikační skupina:

Dermatologikum

Charakteristika:

Kožní přípravky *Excipial U* jsou určeny k ochraně a ošetřování pokožky.

Zlepšují a normalizují její stav hydratací a tvorbou přirozeného ochranného

filmu z lipidů. Tím vyhlazují její drsný povrch a napomáhají jí udržovat si svou elasticitu a odolnost proti vnějším vlivům.

Indikace:

Oba přípravky jsou vhodné speciálně pro velkoplošné použití k ochraně a ošetřování citlivé nebo mírně podrážděné kůže. *Excipial U Hydrolotio* je určen pro normální až mírně suchý typ kůže. *Excipial U Lipolotio* pro suchou až velmi suchou kůži a jako podpůrný prostředek při kožních onemocněních, jejichž důsledkem je vysušená pokožka. Oba přípravky jsou vhodné k doplňkové místní léčbě kožních onemocnění silně účinnými kožními přípravky, kterou určí lékař (např. za dne *Excipial U*, na noc přípravky s obsahem kortikoidů) a k péči o pokožku při doléčování kožních onemocnění.

Oba přípravky mohou používat dospělí, mladiství a děti všech věkových skupin, mohou se používat i v době těhotenství a kojení.

Kontraindikace:

Přípravky nesmí používat nemocní se známou přecitlivělostí na močovinu nebo ostatní složky přípravků.

Nežádoucí účinky:

Přípravky jsou obvykle dobře snášeny, ale mohou se vyskytnout projevy přecitlivělosti v podobě zarudnutí a svědění v místě nanášení přípravku. Reakce vymizí záhy po přerušení používání přípravků, je však třeba další postup projednat s ošetřujícím lékařem.

Při případném výskytu jiných neobvyklých reakcí se rovněž poradte s lékařem.

Interakce:

Interakce nejsou dosud známy.

Dávkování a způsob použití:

Pokud lékař neurčí jinak, přípravky se nanáší 2- až 3-krát denně na postižená místa. Při kombinaci se silně účinnými kožními přípravky určí lékař vhodný léčebný postup, který je nutno dodržovat.

Upozornění:

Jestliže se do doby 6 týdnů od zahájení léčby příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhoršují, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo neobvyklé reakce, poradte se o dalším používání přípravků s lékařem.

Při náhodném požití přípravků dítětem se poradte s lékařem.

Varování:

Přípravky nesmí být používány po uplynutí doby použitelnosti vyznačené na obalu.

Přípravky musí být uchovávány mimo dosah a dohled dětí.

Uchovávání:

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Balení:

Excipial U Hydrolotio: 200 ml emulze

Excipial U Lipolotio: 200 ml emulze

Tato příbalová informace byla naposledy schválena:

30.9.2009