

elkuvny



30 -09- 2009

Příloha č.2 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls5118/2002, sukls5117/2002, sukls5119/2002, sukls5120/2002

Příbalová informace - Informace pro uživatele

Excipial krém

Krém

Excipial mastný krém

krém

Excipial mast

Mast

Excipial mast s mandlovým olejem

Mast

Držitel rozhodnutí o registraci / Výrobce

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

Složení:

Léčivá látka: Excipial je skupina mast'ových základů, neobsahujících léčivou látku

Pomocné látky:

Excipial krém: tekutý parafin, isopropylmyristát, glycerolmonostearát, cetylstearylalkohol, polysorbát 20, konzervační přísady triklosan a chlorhexidinium-dichlorid, čištěná voda tuky v množství 35,5 % obsahu

Excipial mastný krém: tekutý parafin, tvrdý parafin, bílá vazelína, glycerosorbitanstearát, hydrogenricinomakrogol 1250, sorbitanlaurát, polysorbát 20, síran hořečnatý, parfém (aromatické přísady), konzervační přísady triklosan a chlorhexidinium-dichlorid, čištěná voda tuky v množství 54 % obsahu

Excipial mast: bílá vazelína, polysorbát 80, polysorbát 40, sorbimakrogol 2000 peroleát tuky bez konzervačních a bez aromatických přísad v množství 100 % obsahu

Excipial mast s mandlovým olejem: 751 mg mandlového oleje a 40 mg oxidu zinečnatého v 1 g masti, hydrogenovaný ricinový olej, glycerolmonostearát, bílá vazelína, krémový parfém (aromatické přísady), koncentrovaný olejový roztok tokoferolů (konzervační látky skupiny vitamínu E) tuky v množství 96 % obsahu

Indikační skupina:

Dermatologikum

Charakteristika:

Masťové základy *Excipial* jsou kožní přípravky k zevnímu použití, které zlepšují stav pokožky tím, že dodávají vodu a tuky. Jednotlivé přípravky se liší druhem emulze, obsahem vody a tuků, což umožňuje individuální výběr masťového základu pro každý stav onemocnění a typ pokožky.

Excipial krém je systém olej ve vodě. Jen mírně promašťuje, propouští výměšky (pot) a teplo, má chladivý účinek, lze jej dobře natírat i na vlhkou pokožku, je vodou smyvateľný. Je vhodný pro normální až mírně suchou pokožku.

Excipial masťný krém je systém voda v oleji. Je vhodný pro suchou a středně suchou pokožku. Nepropouští výměšky (pot) a teplo (působí okluzivně a hydratačně). Má značně silný promašťující účinek. V povrchových vrstvách pokožky zadržuje vlhkost a není vodou smyvateľný.

Excipial masť je čistá masť. Je zvlášť vhodná pro trvale suchou pokožku. Svým složením zabraňuje úniku vlhkosti z pokožky. Je vodou smyvateľná.

Excipial masť s mandlovým olejem je určena pro suchou až velmi suchou pokožku. Zvlášť je vhodná pro dětskou pokožku. Intenzivně promašťuje, neobsahuje vodu a není vodou smyvateľná.

Indikace:

Všechny produkty *Excipial* se používají jako masťové základy pro individuální přípravu masťí. V rámci doplňkové místní léčby kožních onemocnění silně účinnými kožními přípravky (hormonální masťi), kterou určí lékař, se používají i samotné. Také je lze používat pro doléčování chorobných stavů kůže a pro udržení dobrého stavu pokožky v době klidu.

Přípravky *Excipial* mohou používat dospělí, mladiství a děti všech věkových skupin, mohou se používat i v době těhotenství a kojení.

Kontraindikace:

Přípravky *Excipial* se nesmí používat u nemocných se známou přecitlivělostí na některou ze součástí přípravků.

Nežádoucí účinky:

Přípravky jsou obvykle dobře snášeny, ale mohou se vyskytnout projevy přecitlivělosti v podobě zarudnutí a svědění v místě aplikace. Reakce vymizí záhy po přerušení používání přípravků, je však třeba další postup projednat s ošetřujícím lékařem. Při případném výskytu jiných neobvyklých reakcí se poraďte s lékařem.

Interakce:

Přípravky *Excipial* mohou nepříznivě ovlivnit vstřebávání jiného zevního přípravku. Proto je vhodné použít přípravky v časových odstupech. O vhodnosti používání jiných přípravků na recept nebo volně prodejných se poraďte s ošetřujícím lékařem.

Dávkování a způsob použití:

Pokud lékař neurčí jinak, přípravky se nanáší v tenké vrstvě 2- až 3-krát denně na postižená místa. Při kombinaci se silně účinnými kožními přípravky (hormonální masti) 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 zhorší, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo neobvyklé reakce, přerušte stávající léčbu a poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem.

Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Uchovávání:

Přípravek uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Jestliže dojde při uchovávání přípravku *Excipial mast s mandlovým olejem* k vytékání oleje z tuby, není toto pro uživatele závada a při dalším zpracování pro individuální přípravu mastí nebo při roztírání přípravku na pokožku dojde okamžitě k jeho promíchání s ostatními složkami přípravku.

Varování:

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

Přípravky musí být uchovávány mimo dosah a dohled dětí.

Balení:

Excipial krém: 100 g krému v tubě

Excipial mastný krém: 100 g krému v tubě

Excipial mast: 100 g masti v tubě

Excipial mast s mandlovým olejem: 100 g masti v tubě

Tato příbalová informace byla naposledy schválena: 30.9.2009