



STÁTNÍ ÚSTAV
PRO KONTROLU LÉČIV
SCHVÁLENO

30-09-2009

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls5118/2002

Souhrn údajů o přípravku

1. Název přípravku

Excipial krém
Krém

2. Kvalitativní a kvantitativní složení

Mast'ový základ bez léčivé látky
Úplný seznam pomocných látek viz. Bod 6.1

3. Léková forma

Krém
Popis přípravku : bílý, homogenní krém

4. Klinické údaje

4.1 Terapeutické indikace

Krém je určený k individuální přípravě léčivých přípravků, k péči o normální a dysseboreický typ kůže. V rámci intervalové léčby s kortikoidními externy, podle doporučení lékaře k doléčování chorobných stavů a k udržení dobrého stavu pokožky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Krém se nanáší v tenké vrstvě na postiženou kůži 2- až 3-krát denně. Dávkování platí i pro děti.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na kteroukoli pomocnou látku

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Může ovlivnit vstřebávání jiného externa, proto je vhodné použít jednotlivé přípravky v časovém odstupu.

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 : Měkký parafin a tukové produkty
ATC kod: D02AC

Excipial krém je emulze typu olej ve vodě s neiontogenizujícími emulgátory, které nedráždí pokožku, konzervovaný chlorhexidinem a triclosanem. Má nízký obsah parafínuhvodíkových látek, účinek je mírně promašťující. Propouští pot a teplo, má chladivé vlastnosti.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Excipial krém po vstřebání do stratum corneum mírně promašťuje a brání transepidermální ztrátě vody.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. Farmaceutické údaje

6.1 Seznam pomocných látek

Paraffinum liquidum, isopropylis myristas, glyceroli monostearas, alcohol cetylstearylicus, polysorbatum 20, triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, aqua purificata

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se

6.3 Doba použitelnosti

5 let

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Hliníková tuba s plastickým uzávěrem, papírová krabička
velikost balení: 100 g

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

46/1044/97-C

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

19.11.1997 / 30.9.2009

10. Datum revize textu

30.9.2009