



STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV  
**SCHVÁLENO**

30 -09- 2009

Příloha č. 3 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls5117/2002

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

Excipial mastný 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, mastný krém

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1 Terapeutické indikace**

Krém je určený k individuální přípravě léčivých přípravků, k ošetření a doléčení suché, olupující se a popraskané 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 kojení je možné přípravek používat.

#### **4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje**

Neni 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 parafín a tukové produkty  
ATC kod: D02AC

Excipial mastný krém je emulze typu voda v oleji. Nepropouští pot a teplo, působí okluzivně a hydratačně. Je lipofilní, váže vodu, promašťuje kůži a je nesmývatelný vodou.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Excipial mastný krém po vstřebání do stratum corneum promašťuje a hydratizuje, 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, paraffinum solidum, vaselinum album, glycerosorbitani stearas, hydrogenicynomacrogolum 1250, sorbitani lauras, polysorbitum 20, triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, magnesii sulfas heptahydricus, parfum, aqua purificata

#### **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**

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

## **6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním**

Všechen 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**

46/1042/97-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

19.11.1997 / 30.9.2009

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

30.9.2009