

*Handwritten signature*

STÁTNÍ ÚSTAV  
PRO KONTROLU LÉČIV  
**SCHVÁLENO**

30 -09- 2009

Příloha č.3 k rozhodnutí o prodloužení registrace č.j. sukls5120/2002

## **Souhrn údajů o přípravku**

### **1. Název přípravku**

Excipial mast s mandlovým olejem  
Mast

### **2.Kvalitativní a kvantitativní složení**

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

### **3.Léková forma**

Mast  
Popis přípravku : bílá homogenní mast se slabou vůní

### **4. Klinické údaje**

#### **4.1. Terapeutické indikace**

Mast je určena k individuální přípravě léčivých přípravků, k ošetření trvale velmi suché kůže. Zvláště je vhodná pro dětskou pokožku. Intenzivně promašťuje, neobsahuje vodu, není smývatelná vodou.

#### **4.2 Dávkování a způsob podání**

Mast 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**

Farmakoterapeutická skupina : Měkký parafín a tukové produkty  
ATC kod: D02AC

#### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Excipial mast s mandlovým olejem je mast'ový základ, neobsahuje vodu a silně promašťuje pokožku. Není smývatelná vodou.

#### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Excipial mast s mandlovým olejem po vstřebání do stratum corneum intenzivně 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**

Amygdalae oleum, ricini oleum hydrogenatum, glyceroli monostearas, zinci oxidum, tocoferola mixta concentrata, vaselinum album, parfum cremoris

#### **6.2 Inkompatibility**

Neuplatňuje se

#### **6.3 Doba použitelnosti**

4 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, 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**

46/1043/97-C

## **9. Datum první registrace/prodloužení registrace**

19.11.1997 / 30.9.2009

## **10. Datum revize textu**

30.9.2009