

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)

1. NÁZOV LIEKU

EXCIPIAL[®] KRÉM

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Masťový základ bez účinnej látky.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Krém je určený na individuálnu prípravu liečivých liekov, k starostlivosti o normálny a dysseboroický typ kože. V rámci intervalovej liečby s kortikoidnými externami, podľa odporúčenia lekára k doliečovaniu chorobných stavov a k udržaniu dobrého stavu pokožky.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Krém sa nanáša v tenkej vrstve na postihnutú kožu 2 až 3 krát denne. Dávkovanie platí aj pre deti.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na zložky lieku.

4.4. Špeciálne upozornenia

Žiadne.

4.5. Liekové a iné interakcie

Môže ovplyvniť vstrebávanie iného externu, preto je vhodné použiť jednotlivé prípravky v časovom odstupe.

4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

Počas tehotenstva a laktácie sa liek môže používať.

4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Nie.

4.8. Nežiaduce účinky

Vzácné príznaky precitlivenosti, začervenanie, pálenie a svrbenie.

4.9. Predávkovanie

Nie je známe.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

ATC skupina: D02AC91

Excipial[®] krém je emulzia typu olej vo vode s neiónovými emulgátormi, ktoré nedráždia pokožku, je konzervovaný chlórhexidinom a triclosanom. Má nízky obsah parafínuhľovodíkových látok, účinok je mierne premasťujúci. Prepúšťa pot a teplo, má chladivé vlastnosti.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Excipial[®] krém po vstrebaní do stratum corneum mierne premasťuje a bráni transepidermálnej strate vody.

5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1. Zoznam pomocných látok

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

6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3. Čas použiteľnosti

60 mesiacov

6.4. Upozornenia na podmienky a spôsob skladovania

Pri teplote do 25 °C.

6.5. Vlastnosti a zloženie obalu

Hliníková tuba s plastovým uzáverom, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 30 g, 100 g

6.6. Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom

Na vonkajšie použitie.

7. Držiteľ rozhodnutia o registrácii

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

8. **Registračné číslo**
46/0281/96-S
9. **Dátum registrácie**
28.3. 1996
10. **Dátum poslednej revízie textu**
april 2007