

24. 04. 2007

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
R25 OR Bratislava, Kvetná ul. 1

Príloha č.2 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č.3049/2005

### Písomná informácia pre používateľov, čítajte pozorne!

EXCIPAL® KRÉM  
EXCIPAL® MASTNÝ KRÉM  
EXCIPAL® MAST  
EXCIPAL® MAST S MANDĽOVÝM OLEJOM

#### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca:

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

#### Zloženie:

Účinná látka: Excipial je skupina masťových základov, ktoré neobsahujú účinnú látku.

Excipial® krém: tekutý parafín, izopropylmyristát, glycerolmonostearát, cetylstearylalkohol, polysorbát 20, konzervačné prísady triklosan a chlórhexidínium-dichlorid, čistená voda.

Tuky v množstve 35,5 % obsahu.

Excipial® masťový krém: tvrdý parafín, tvrdý parafín, biela vazelína, glycerosorbitanstearylát, hydrogenricinolakrogol 1250, sorbitanlaurát, polysorbát 20, síran horečnatý, parfum (aromatické prísady), konzervačné prísady triklosan a chlórhexidínium-dichlorid, čistená voda.

Tuky v množstve 54 % obsahu.

Excipial® masť: biela vazelína, polysorbát 80, polysorbát 40, sorbimakrogol 2000 peroleát.

Tuky bez konzervačných a bez aromatických prísad v množstve 100 % obsahu.

Excipial® masť s mandľovým olejom: 751 mg mandľového oleja, 40 mg oxidu zinočnatého v 1g masťi, hydrogenovaný ricínový olej, glycerolmonostearát, biela vazelína, krémový parfum (aromatické prísady), koncentrovaný olejový roztok tokoferolov (konzervačné látky skupiny vitamínu E).

Tuky v množstve 96 % obsahu.

#### Indikačná skupina:

Dermatologikum

#### Charakteristika:

Masťové základy EXCIPAL® sú kožné lieky na vonkajšie použitie, ktoré zlepšujú stav pokožky tým, že dodávajú vodu a tuky. Jednotlivé lieky sa líšia druhom emulzie, obsahom vody a tukov, čo umožňuje individuálny výber masťového základu pre každý stav ochorenia a typ pokožky.

Excipial® krém je systém olej vo vode. Len mierne premasťuje, prepúšťa výlučky (pot) a teplo (nepôsobí okluzívne), má chladivý účinok, dobre sa natiera aj na vlhkú pokožku, je vodou zmývateľný. Je vhodný pre normálnu až mierne suchú pokožku. Neobsahuje žiadnu aromatickú prísadu.

Excipial® masťový krém je systémom voda v oleji. Je vhodný pre suchú a stredne suchú pokožku. Neprepúšťa výlučky (pot) a teplo (pôsobí okluzívne a hydratačne). Má značne silný premasťujúci účinok. Vo vrchných vrstvách pokožky zadržiava vlhkosť a nie je vodou zmývateľný.

Excipial® masť je čistá masť. Je zvlášť vhodná pre trvalo suchú pokožku. Svojím zložením zabraňuje úniku vlhkosti z pokožky. Je vodou zmývateľná. Neobsahuje žiadnu aromatickú látku.

Excipial® masť s mandľovým olejom je určená pre suchú až veľmi suchú pokožku. Obzvlášť je vhodná pre detskú pokožku. Intenzívne premasťuje, neobsahuje vodu a nie je vodou zmývateľná. Na zabránenie oxidačných procesov obsahuje látky skupiny vitamínu E.

#### Indikácie:

Všetky produkty EXCIPIAL<sup>®</sup> sa používajú ako diferencované masťové základy pre individuálnu prípravu mastí (pre individuálnu magistraliter receptúru). V rámci doplnkovej miestnej liečby kožných ochorení silne účinnými kožnými liekmi (hormonálne masti), ktorú určí lekár, sa používajú aj samostatne. Taktiež môžu používať na doliečovanie chorobných stavov kože a na udržanie dobrého stavu kože v dobe kludu. Prípravky EXCIPIAL môžu používať dospelí, mladiství a deti všetkých vekových skupín, môžu sa používať aj v dobe ťarchavosti a dojčenia.

**Kontraindikácie:**

Pri známej precitlivencosti na niektorú zo zložiek produktov EXCIPIAL<sup>®</sup> nepoužívať.

**Nežiaduce účinky:**

Prípravky sú obvykle dobre znášané, ale môžu sa vyskytnúť prejavy precitlivencosti v podobe začervenania a svrbenie v mieste aplikácie. Reakcia zmizne ihneď po prerušení používania prípravku, ďalší postup je však potrebné konzultovať s ošetrovateľom.

Pri prípadnom výskyte iných neobvyklých reakcií sa poraďte s lekárom.

**Interakcie:**

Produkty EXCIPIAL<sup>®</sup> môžu nepriaznivo ovplyvniť vstrebávanie iného prípravku na vonkajšie použitie. Preto je vhodné použiť prípravky v časových odstupoch. O vhodnosti používania iných predpisovaných alebo voľnopredajných liekov sa poraďte s ošetrovateľom.

**Dávkovanie:**

Ak lekár neurčí inak, prípravky sa nanášajú v tenkej vrstve 2 až 3 krát denne na postihnuté miesta. Pri kombinácii so silne účinnými kožnými prípravkami (hormonálne masti) určí lekár vhodný liečebný postup, ktorý je nutné dodržiavať.

**Upozornenie:**

Ak sa do doby 6 týždňov od začatia liečby príznaky ochorenia nezlepšia, alebo sa naopak zhoršujú, pri výskyte nežiaducich účinkov alebo neobvyklých reakcií prerušte uskutočňovanú liečbu a poraďte sa o ďalšom používaní prípravku s lekárom.

Pri náhodnom požití prípravku dieťaťom sa poraďte s lekárom.

**Uchovávanie:**

Všetky produkty EXCIPIAL<sup>®</sup> uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Ak dôjde pri uchovávaní prípravku *EXCIPIAL masť s mandľovým olejom* k vytekaniu oleja z tuby, nie je to závada a pri ďalšom spracovaní pri individuálnej príprave mastí alebo pri rozotieraní lieku na pokožku dôjde ihneď k premiešaniu s ostatnými zložkami lieku.

**Varovanie:**

Prípravky sa nesmú používať po uplynutí doby použiteľnosti vyznačenej na obale.

Prípravky uchovávajúte mimo dosah detí.

**Balenie:**

Excipial<sup>®</sup> krém: 30g, 100 g krému v tube.

Excipial<sup>®</sup> masťový krém: 100 g krému v tube.

Excipial<sup>®</sup> masť: 100 g masti v tube.

Excipial<sup>®</sup> masť s mandľovým olejom: 100 g masti v tube.

**Dátum poslednej revízie:**

apríl 2007