

24 04 2007



## Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)

### 1. NÁZOV LIEKU

EXCIPIAL<sup>®</sup> MASTNÝ KRÉM

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Mast'ový základ bez účinnej látky

### 3. LIEKOVÁ FORMA

dermálny krém

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikácie

Krém je určený na individuálnu prípravu liekov, k ošetrovaniu a doliečeniu suchej, olupujúcej sa a popraskanej 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 i pre deti.

#### 4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na zložky lieku.

#### 4.4. Špeciálne upozornenia

Žiadne.

#### 4.5. Liekové a iné interakcie

Môže ovplyvniť vstrebávanie iného externa, preto je vhodné použiť jednotlivé lieky v časovom odstupe.

#### 4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

Počas tehotenstva a laktácie je možné používať.

#### 4.7. Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje

Nie.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Vzácné príznaky precitlivenosti, začervenania, pálenia a svrbenia.

#### 4.9. Predávkovanie

Nie je známe.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

ATC skupina: D02AC91

Excipial<sup>®</sup> mastný krém je emulzia typu voda v oleji. Neprepúšťa pot a teplo, pôsobí okluzívne a hydratačne. Je lipofilný, viaže vodu, premasťuje kožu a je nezmývateľný vodou.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Excipial<sup>®</sup> mastný krém po vstrebaní do stratum corneum premasťuje a hydratuje, 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, paraffinum solidum, vaselinum album, glycerosorbitani stearas, hydrogenorcinomacrogolum 1250, sorbitani lauras, polysorbitum 20, triclosanum, chlorhexidini dihydrochloridum, magnesi sulfas heptahydricus, parfum, 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**  
46/0283/96-S
- 9. Dátum registrácie**  
28.3. 1996
- 10. Dátum poslednej revízie textu**  
apríl 2007