

24.04.2007

Štátny ústav pre kontrolu liečiv  
825 (R) Bratislava, Kvetná 15

## Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)

### 1. NÁZOV LIEKU

EXCIPIAL<sup>®</sup> MASŤ S MANDĽOVÝM OLEJOM

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Masťový základ bez účinnej látky

### 3. LIEKOVÁ FORMA

dermálna masť

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1. Terapeutické indikácie

Masť je určená na individuálnu prípravu liečivých prípravkov, k ošetrovaniu trvalo veľmi suchej kože. Zvlášť je vhodná pre detskú pokožku. Intenzívne premasťuje, neobsahuje vodu, nie je zmyvateľná vodou.

#### 4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

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

#### 4.3. Kontraindikácie

Precitlivosť na zložky lieku.

#### 4.4. Špeciálne upozornenia

Žiadne.

#### 4.5. Liekové a iné interakcie

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

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

Počas tehotenstva a laktácie sa môže liek používať.

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

Nie.

#### 4.8. Nežiaduce účinky

Vzácné príznaky precitlivosti, začervenanie, pálenie a svrbenie.

#### 4.9. Predávkovanie

Nie je známe.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

ATC skupina: D02AC91

Excipial<sup>®</sup> masť s mandľovým olejom je masťový základ, neobsahuje vodu a silno premasťuje pokožku. Nie je zmyvateľná vodou.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Excipial<sup>®</sup> masť s mandľovým olejom po vstrebaní do stratum corneum intenzívne premasťuje a hydratuje, bráni transepidermálnej strate vody.

#### 5.3. Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť prípravku bola overená dlhodobým používaním.

### 6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

#### 6.1. Zoznam pomocných látok

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

#### 6.2. Inkompatibility

Nie sú známe.

#### 6.3. Čas použiteľnosti

48 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 používateľa, 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**  
46/0279/96-S
9. **Dátum registrácie**  
28.3.1996
10. **Dátum poslednej revízie textu**  
apríl 2007