

11. 07. 2006

Príloha č. 2 k rozhodnutiu o predložení registrácie e.č. 0999/2001  
Príloha č. 3 k rozhodnutiu o prevode registrácie e. č. 2012/2005

## PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

### Názov lieku

EXCIPIAL® U HYDROLOTIO

(Urea)

dermálna emulzia

### Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

### Zloženie lieku

Liečivo: Urea (močovina) 20 mg v 1 ml lieku

Pomocné látky: polyhexanidum (polyhexanid), acidum citricum monohydricum (monohydrát kyseliny citrónovej), natrii citras dihydricus (dihydrát citronanu sodného), dinatrii edetas dihydricus (dihydrát edetanu disodného), paraffinum liquidum (tekutý parafin), triglycerida saturata media oxyethylenata (ethoxylované triglyceridy nasýtených kyselín C8-C10), macrogoli 2000 monostearas (makrogolstearáť 2000), dimeticonum (dimetikon), parfum (parfum), aqua purificata (čistená voda)

### Farmakoterapeutická skupina

Dermatologikum

### Charakteristika

Kožné lieky *Excipial U* sú určené na ochranu a ošetrovanie pokožky.

Zlepšujú a normalizujú jej stav hydratáciou a tvorbou prirodzeného ochranného filmu z lipidov. Tým vyhladzujú jej drsný povrch a napomáhajú jej udržiavať si svoju elasticitu a odolnosť proti vonkajším vplyvom.

### Indikácie

Liek je vhodný špeciálne pre veľkoplošné použitie na ochranu a ošetrovanie citlivej alebo mierne podráždenej kože. *Excipial U Hydrolotio* je určený pre normálny až mierne suchý typ kože. Liek je vhodný ako doplnok miestnej liečby kožných ochorení silno účinnými kožnými prípravkami, ktorú určí lekár (napr. počas dňa *Excipial U*, na noc prípravky s obsahom kortikoidov) a pri doliečovaní kožných ochorení.

Liek môžu používať dospelí, mladiství a deti všetkých vekových skupín, môžu sa používať i v období ťarchavosti a dojčenia.

### Kontraindikácie

Liek nesmú používať pacienti so známou precitlivosťou na ureu alebo ostatné zložky lieku.

### Nežiaduce účinky

Liek sa zvyčajne dobre znáša, ale môžu sa vyskytnúť prejavy precitlivenosti, v podobe začervenania a svrbenia v mieste nanášania. Reakcia vymizne po prerušení používania lieku, ďalší postup je však potrebné prejednať s ošetrovateľom.

Pri prípadnom výskyte iných nezvyčajných reakcií sa tiež poraďte s lekárom.

### Interakcie

Interakcie nie sú doposiaľ známe.

### Dávkovanie a spôsob podávania

Ak lekár neurčí inak, liek sa nanáša 2 až 3 krát denne na postihnuté miesta. Pri kombinácii so silno účinnými kožnými prípravkami určí lekár vhodný liečebný postup, ktorý je nutné dodržiavať.

### Upozornenia

Ak sa do 6 týždňov od zahájenia liečby príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa naopak zhoršujú, alebo sa vyskytnú nežiaduce účinky či nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom. Pri náhodnom požití lieku deťatám sa poraďte s lekárom.

**Varovanie**

Liek sa nesmie používať po uplynutí doby použiteľnosti vyznačenej na obale. Liek sa musí uchovávať mimo dosahu detí.

**Uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25°C.

**Balenie:** 1 x 200 ml emulzie

**Dátum poslednej revízie textu**

júl 2006