

Príloha č.1 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie č.999/2001
Príloha č. 2 k rozhodnutiu o prevode registrácie č. 2012/2005



Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)

1. NÁZOV LIEKU

EXCIPIAL® U HYDROLOTIO

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Urea 20 mg v 1 ml lieku

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna emuzia

Popis lieku: biela emulzia charakteristickej vône.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Veľkoplošné použitie na ochranu a ošetrovanie citlivej alebo mierne podráždenej kože, pre normálny až mierne suchý typ kože, vhodné na doplnkovú miestnu liečbu kožných ochorení silno účinnými kožnými liekmi, na starostlivosť o pokožku pri doliečovaní kožných ochorení.

4.2. Dávkovanie a spôsob podávania

Liek sa nanáša 2 až 3 krát denne na postihnuté miesta. Dávkovanie platí aj pre deti.

4.3. Kontraindikácie

Precitlivenosť na zložky lieku.

4.4. Špeciálne upozornenia

Žiadne.

4.5. Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6. Používanie v gravidite a počas laktácie

Počas tehotenstva a laktácie je možné liek 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 klasifikácia - D02AE01

Urea je prirodzený hydratačný faktor rohovej vrstvy epidermis.

Ovplyvňuje väzbu vody na intracelulárne proteíny. Keratín nerozpúšťa, ale zmäkčuje (resp. maceruje). V danej koncentrácii neznižuje epidermálnu bariérovú funkciu. Excipient je emulzia typu o/v, obsahujúca 11% lipidov.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Urea je telu vlastná látka a preto nie je možné určiť jej farmakokinetiku.

5.3. **Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť lieku bola overená dlhodobým používaním.

6. **FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

6.1. **Pomocné látky**

polyhexanidum (polyhexanid), acidum citricum monohydricum (monohydrát citrónovej kyseliny), natrii citras dihydricus (bezvodný citrónan sodný), dinatrii edetas dihydricus (dihydrát edetanu sodného), paraffinum liquidum (tekutý parafin), triglycerida saturata media oxyethylenata (ethoxylované triglyceridy nasýtených kyselín), macrogoli 2000 monostearas (makrogolstearáť 2000), dimeticonum (dimetikon), parfum (parfum), aqua purificata (čistená voda)

6.2. **Inkompatibility**

Nie sú známe.

6.3. **Čas použiteľnosti**

36 mesiacov

6.4. **Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom**

Pri teplote do 25°C.

6.5. **Upozornenia na spôsob zaobchádzania s liekom**

Biela, nepriehľadná fľaška z plastu, plastový uzáver na závit, písomná informácia pre používateľov, papierová škatuľka.

Veľkosť balenia: 200 ml

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**

46/0097/91-S

9. **Dátum predĺženia registrácie**

Predĺženie registrácie do

10. **Dátum poslednej revízie textu**

11. **júl 2006**