


11. 07. 2006


Štátny ústav pre kontrolu liečiv
825 08 Bratislava, Kvetná ul. 11

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Názov lieku

EXCIPIAL® U LIPOLOTIO

(Urea)

dermálna emulzia

Držiteľ rozhodnutia o registrácii a výrobca

SPIRIG Eastern a.s., Bratislava, Slovenská republika

Zloženie lieku

Liečivo: Urea (močovina) 40 mg v 1 ml lieku

Pomocné látky: natrii lactis solutio 60% (roztok mliečnanu sodného 60%), acidum lacticum (kyselina mliečna), triclosanum (triklosan), chlorhexidini dihydrochloridum (chlorhexidinium dichlorid), glycerol- et sorbimacrogoli isostearas (glycerol- a sorbimakrogolisostearát), macrogoli ester (ester makrogolu), methomacrogol-1000-dodecandioli copolymerum (kopolymer methomakrogolu s dodekandiolom), paraffinum liquidum (tekutý parafin), triglycerida saturata media (triglyceridy mastných kyselín), dimeticonum (dimetikon), myristylis lactas (myristyllaktát), parfum(parfém), 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 Lipolotio* je určený pre suchú až veľmi suchú kožu a ako podporný prostriedok pri kožných ochoreniach, ktorých dôsledkom je vysušená pokožka. 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. Obidva lieky 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 ošetrojúcim lekárom.

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 začatia liečby príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa naopak zhoršujú, alebo sa vyskytnú nežiadúce účinky či nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní lieku s lekárom. Pri náhodnom požití lieku dieťaťom 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