

11. 07. 2006

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



Príloha č.3 k rozhodnutiu o predĺžení registrácie ev. č. 1000/2001
Príloha č.4 k rozhodnutiu o prevode registrácie ev.č. T-2013/2005

Súhrn charakteristických vlastností lieku (SPC)

1. NÁZOV LIEKU

EXCIPIAL® U LIPOLOTIO

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

Urea 40 mg v 1 ml lieku

3. LIEKOVÁ FORMA

dermálna emulzia

Popis lieku: biela, homogénna, jemne parfémovaná emulzia.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikácie

Veľkoplošné použitie na ochranu a ošetrovanie citlivej alebo mierne podráždenej kože, pre suchú až veľmi suchú kožu, vhodné na doplnkovú miestnu liečbu kožných ochorení silno účinnými kožnými liekmi, na starostlivosť o pokožku pri doliečovaní kožných ochorení. Svrbivé prejavy, atopický ekzém, psoriáza.

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 v/o, obsahujúca 36% 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**

natrii lactis solutio 60% (roztok mliečnanu sodného), acidum lacticum (kyselina mliečna), triclosanum (triklosan), chlorhexidini dihydrochloridum (chlorhexidinium dichlorid), glycerol- et sorbimacrogoli isostearas (glycerol- a sorbimacrogolisostearát), 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)

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**

46/0096/91-S

9. **Dátum predĺženia registrácie**

Predĺženie registrácie do

10. **Dátum poslednej revízie textu**

júl 2006