

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Excipial mastný krém
krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Masťový základ bez léčivé látky.
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.
Popis přípravku: bílý, homogenní, mastný krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Krém je určený k individuální přípravě léčivých přípravků, k ošetření a doléčení suché, olupující se a popraskané kůže. V rámci intervalové léčby s lokálně používanými kortikoidními přípravky, podle doporučení lékaře k doléčování chorobných stavů a k udržení dobrého stavu pokožky.

4.2 Dávkování a způsob podání

Krém se nanáší v tenké vrstvě na postiženou kůži 2 až 3krát denně. Dávkování platí i pro děti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Léčba má být přerušena v případě výskytu pruritu nebo erytému po aplikaci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Může ovlivnit vstřebávání jiného externa, proto je vhodné použít jednotlivé přípravky v časovém odstupu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Po dobu těhotenství je možné přípravek používat.

Kojení

V období kojení je možné přípravek používat.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Excipial mastný krém nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Incidence nežádoucích účinků u pacientů léčených přípravkem Excipial mastný krém je uvedena níže v tabulce. Nežádoucí účinky jsou vykazovány v souladu s MedDRA podle tříd orgánového systému a frekvence. Frekvence nežádoucích účinků je definována takto: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), velmi vzácné ($< 1/10\,000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

MedDRA třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí reakce
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné	hypersenzitivita (zarudnutí, pálení a svědění)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

4.9 Předávkování

Není známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Měkký parafin a tukové produkty,
ATC kód: D02AC

Excipial mastný krém je emulze typu voda v oleji. Nepropouští pot a teplo, působí okluzivně a hydratačně. Je lipofilní, váže vodu, promašťuje kůži a je nesmývatelný vodou.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Excipial mastný krém po vstřebání do stratum corneum promašťuje a hydratuje, brání transepidermální ztrátě vody.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Tekutý parafin
Tvrký parafin
Bílá vazelína
Glycerosorbitan-stearát
Hydrogenricinomakrogol 1250
Sorbitan-laurát
Polysorbát 20
Síran hořečnatý
Parfém
Triklosan
Chlorhexidin-dihydrochlorid
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zatavená hliníková tuba s plastovým šroubovacím uzávěrem, krabička.
Velikost balení: 100 g

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GALDERMA INTERNATIONAL
Tour Europlaza - La Défense 4
20, avenue André Prothin
92927 La Défense Cedex
Paříž
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/1042/97-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 19. listopad 1997

Datum posledního prodloužení registrace: 29. 4. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

16. 1. 2019