

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Excipial U Hydrolotio 20 mg/ml kožní emulze

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden ml emulze obsahuje urea 20 mg.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Kožní emulze.

Bílá emulze charakteristické vůně.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

K ochraně a ošetřování velkých ploch citlivé nebo mírně podrážděné kůže, pro normální až mírně suchý typ kůže, vhodné k doplňkové lokální léčbě kožních onemocnění silně účinnými kožními přípravky, k péči o pokožku při doléčování kožních onemocnění.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek se nanáší 2 až 3krát denně na postižená místa. Dávkování platí i pro děti.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nemá aplikovat do otevřených ran.

Léčba má být přerušena v případě výskytu erytému, pocitu pálení kůže, pruritu, vyrážky nebo přecitlivělosti po aplikaci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Urea může zvýšit vstřebávání jiných léčivých látek, zejména kortikosteroidů, dithranolu, 5-fluorouracilu.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Po dobu těhotenství je možné přípravek používat.

Kojení

V období kojení je možné přípravek používat.

Kojící matky mají před kojením přípravek odstranit z oblasti bradavek.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Excipial U Hydrolotio nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Incidence nežádoucích účinků u pacientů léčených přípravkem Excipial U Hydrolotio 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	Není známo	erytém, pruritus, vyrážka, pocit pálení kůže
Poruchy imunitního systému	Vzácné	hypersenzitivita

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: Emolienca a protektiva,

ATC kód: D02AE01

Urea je přirozený hydratační faktor rohové vrstvy epidermis. Ovlivňuje vazbu vody na intracelulární proteiny. Keratin nerozpouští, ale změkčuje (resp. maceruje). V dané koncentraci snižuje epidermální bariérovou funkci. Excipient je emulze typu o/v, obsahující 11 % lipidů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Urea je tělu vlastní látka, a proto není možné určit její farmakokinetiku.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polyhexanid
Monohydrát kyseliny citronové
Dihydrát natrium citrátu
Dihydrát dinatrium-edetátu
Lehký tekutý parafin
Ethoxylované triacylglyceroly nasycených kyselin C8-C10
Makrogol-2000-monostearát
Dimetikon
Parfém
Čištěná voda

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Bílá PE lahvička se zátkou a PE šroubovacím uzávěrem, příbalová informace, krabička.
Obsah balení: 200 ml

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
FRANCIE

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/097/91-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 13.11.1991

Datum posledního prodloužení registrace: 4. 2. 2015

10. DATUM REVIZE TEXTU

11. 10. 2019