**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

Oilatum Emollient

634 mg/g kúpeľové aditívum

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 g kúpeľového aditíva obsahuje 634 mg tekutého parafínu (63,4 % m/m).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Kúpeľové aditívum.

Bledožltý roztok olejovej konzistencie.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

Oilatum Emollient sa používa na liečbu atopického ekzému, kontaktnej dermatitídy, stareckého svrbenia, ichtyózy a ďalších kožných ochorení spojených so zvýšenou suchosťou kože.

Oilatum Emollient je indikovaný všetkým vekovým skupinám vrátane dojčiat a starších osôb.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Dávkovanie

Frekvencia používania tohto lieku je individuálna, závisí od typu, rozsahu a závažnosti ochorenia.

Obvyklý je jeden kúpeľ denne. Dĺžka kúpeľa je 10 − 20 minút.

Oilatum Emollient sa musí používať vždy s vodou – buď sa pridá do vody alebo sa nanesie priamo na vlhkú kožu. Oilatum Emollient je najúčinnejšie, keď sa použije ako kúpeľová prísada, najmä v prípade rozsiahleho postihnutia kože.Odmerané množstvo tohto lieku sa pridá do napustenej vane s vodou a dobre sa premieša. Odporúča sa teplota kúpeľa, ktorá zodpovedá teplote ľudského tela, nie horúca.
Pacienta treba upozorniť na riziko pošmyknutia vo vani. Voda z povrchu kože sa má odstrániť prikladaním čistého uteráku, pretože trenie narúša ochranný mastný film. Ak sa objaví erytém alebo exantém, používanie Oilatum Emollient sa má prerušiť.

Oilatum Emollient kožu aj očisťuje a nepoužíva sa súčasne s mydlom (pozri časť 4.5).

*Dospelí vrátane starších osôb:*

1 − 3 uzávery (10 − 30 ml) pridať do vane naplnenej vodou do výšky 20 cm (100 − 150 l) a dobre premiešať. Dospelý sa ponorí do kúpeľa (všetky postihnuté oblasti) na 10 − 20 minút a potom sa jemne osuší čistým uterákom.

*Pediatrická populácia (deti vrátane dojčiat):*

½ − 2 uzávery (5 − 20 ml) sa pridá do vaničky alebo vane s vodou (10 − 50 l) a dobre premiešať. Pomocou špongie na kúpanie sa vzniknutý roztok jemne nanesie dieťaťu na celé telo a potom sa jemne osuší čistým uterákom.

*Očistenie kože:*

Malé množstvo oleja sa vtiera do vlhkej kože, potom sa opláchne vodou a jemne osuší čistým uterákom.

Spôsob podávania

Len na dermálne použitie.

**4.3 Kontraindikácie**

Precitlivenosť na liečivo alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

* 1. **Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Tento liek obsahuje zložky, ktoré očisťujú kožu. Súčasné použitie mydla zhoršuje vyváženosť ochranného mastného filmu na povrchu kože, čo znižuje liečebný účinok tohto lieku.

Pozor na pošmyknutie pri vstupovaní do vane a pri ukončení kúpeľa.

* 1. **Liekové a iné interakcie**

Súčasné použitie mydiel a saponátov ruší účinok Oilatum Emollient. Iné interakcie nie sú známe.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Nie sú známe žiadne obmedzenia pri používaní Oilatum Emollient počas tehotenstva a dojčenia.

**4.7 Ovplyvnenie schopnosti** **viesť vozidlá** **a obsluhovať stroje**

Oilatum Emollient nemá žiadny vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Len v ojedinelých prípadoch vzniká v mieste aplikácie lieku erytém alebo exantém kontaktného typu.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v [Prílohe V](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Nie je známe.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakologická skupina: emolienciá a dermatoprotektíva, lieky s vazelínou a tukmi,
ATC kód: D02AC.

Ľahký tekutý parafín má zjemňujúci a ochranný účinok, pretože vytvára na koži okluzívny mastný film v *stratum corneum*. Tento film zabraňuje zvýšenému odparovaniu vody z  povrchu kože, zaisťuje hydratáciu a premastenie.

**5.2 Farmakokinetické** **vlastnosti**

Nie sú relevantné. Oilatum Emollient je liek určený na lokálnu aplikáciu s lokálnym účinkom na povrch kože.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Liečivo v Oilatum Emollient je ľahký tekutý parafín, ktorý sa bežne používa v klinickej praxi už veľa rokov.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

acetylovaný lanalkol

izopropylpalmitát
tekutý makrogol 400

polyoxyetylén(40)sorbitolseptaoleát
vôňa

**6.2 Inkompatibility**

Žiadne.

**6.3 Čas použiteľnosti**

5 rokov

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Polyetylénová fľaša so skrutkovacím uzáverom.

Obsah balenia: 150 ml, 500 ml.

* 1. **Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Všetok nepoužitý liek alebo odpad vzniknutý z lieku sa má zlikvidovať v súlade s národnými požiadavkami.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

STADA Arzneimittel AG

Stadastrasse 2-18

61118 Bad Vilbel

Nemecko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0621/97-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 16. decembra 1997

Dátum posledného predĺženia registrácie: 16. júla 2007

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

09/2019