

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Oleum olivae
olej

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Tento liek neobsahuje liečivo.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Olej.

Olejovitá, číra, slabožltá alebo slabozelenkavožltá tekutina slabého charakteristického zápachu a jemnej chuti.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Olivový olej je čistý prírodný výživný olej. Používa sa na ošetrovanie suchej pokožky a na masáže celého tela. Pri dermálnej aplikácii zjemňuje a premasťuje pokožku.

Veľkosť balenia 900 g je určená na klinické účely.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Nanáša sa na kožu podľa potreby.

Len na dermálne použitie.

Pri opakovanom používaní chráňte liek pred možnou kontamináciou riadnym a okamžitým uzatváraním obalu a používaním sanitovaných pomôcok.

4.3 Kontraindikácie

Precitlivosť na pomocnú látku uvedenú v časti 6.1.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Nie sú potrebné.

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tento liek sa môže používať počas gravidity v rámci uvedených indikácií.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia v rámci uvedených indikácií.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Oleum olivae nemá vplyv na pozornosť a koncentráciu a neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nie sú opísané.

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 na **národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#)**.

4.9 Predávkovanie

Nie je opísané.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: emolienciá a dermatoprotektíva,
ATC kód: D02A.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri dermálnom použití sa využíva zjemňujúci a premasťujúci účinok na pokožku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť tohto lieku je overená dlhodobým používaním v klinickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

rafinovaný olivový olej

6.2 Inkompatibility

Nie sú známe.

6.3 Čas použiteľnosti

1 rok

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 20 °C. Chránia sa pred svetlom. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela plastová (HDPE) fľaša s plastovým (PP/PE) uzáverom, na ktorej je etiketa a písomná informácia pre používateľa vo forme otváraciej etikety. Tento liek nemá vonkajší obal.

Veľkosť balenia: 50 g, 100 g,
klinické balenie: 900 g
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

VULM s.r.o.
Tuhovská 18
831 06 Bratislava
Slovenská republika

tel.: +421 2 32 181 111
e-mail: info@vulm.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0121/96-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. január 1996
Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. november 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2021