

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

EXCIPIAL U LIPOLOTIO  
40 mg/ml dermálna emulzia

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 ml dermálnej emulzie obsahuje 40 mg močoviny (urey).

#### Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna emulzia.

Biela homogénna jemne parfumovaná emulzia.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Veľkoplošné použitie na ochranu a ošetrovanie citlivej alebo mierne podráždenej kože, na 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

Tento liek sa nanáša 2- až 3-krát denne na postihnuté miesta. Dávkovanie platí aj pre deti. Len na dermálne použitie.

#### 4.3 Kontraindikácie

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

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Tento liek sa nemá aplikovať na porušenú pokožku a do otvorených rán.

#### Pomocná látka so známym účinkom

Tento liek obsahuje hydroxystearoylmakrogol-glycerol, ktorý môže vyvolať kožné reakcie.

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Urea môže zvyšovať prienik iných liečiv do kože, týka sa to najmä kortikosteroidov, ditanolu a 5-fluóruracilu.

#### 4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

##### Gravidita

Tento liek sa môže používať počas gravidity.

##### Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia.

Dojčiace matky majú pred dojčením odstrániť tento liek z oblasti prsníkov.

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

Netýka sa.

#### 4.8 Nežiaduce účinky

Incidencia nežiaducich účinkov u pacientov liečených týmto liekom je uvedená v tabuľke nižšie.

Nežiaduce účinky sú uvedené v súlade s MedDRA podľa tried orgánových systémov a frekvencie.

Frekvencia nežiaducich účinkov je definovaná takto: veľmi časté ( $\geq 1/10$ ), časté ( $\geq 1/100$  až  $< 1/10$ ), menej časté ( $\geq 1/1\ 000$  až  $< 1/100$ ), zriedkavé ( $\geq 1/10\ 000$  až  $< 1/1\ 000$ ), veľmi zriedkavé ( $< 1/10\ 000$ ) a neznáme (z dostupných údajov).

Trieda orgánových systémov podľa databázy MedDRA	Frekvencia	Nežiaduci účinok
Poruchy kože a podkožného tkaniva	neznáme	erytém, pálenie, pruritus, vyrážka
Poruchy imunitného systému	zriedkavé	hypersenzitivita

Ak sa po aplikácii vyskytne erytém, pálenie, pruritus, vyrážka alebo hypersenzitívna reakcia, liečba sa má prerušiť.

##### 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 známe.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

#### 5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: emolienčia a dermatoprotektíva, lieky obsahujúce močovinu, ATC kód: D02AE01.

Urea je prirodzený hydratačný faktor rohovej vrstvy epidermy. Ovplyvňuje väzbu vody na intracelulárne proteíny. Keratín nerozpúšťa, ale zmäkčuje (resp. maceruje). V danej koncentrácii neznižuje bariérovú funkciu epidermy. Excipient je emulzia typu v/o obsahujúca 36 % lipidov.

## **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Urea je telu vlastná látka, preto nie je možné určiť jej farmakokinetiku.

## **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť tohto lieku bola overená dlhodobým používaním.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

roztok mliečnanu sodného  
kyselina mliečna  
pentylénglykol  
emulgátor v/o typ 1  
hydroxystearoylmakrogol-glycerol  
kopolymér metoxymakrogolu s dodecylglykolom  
tekutý parafín  
stredne nasýtené triacylglyceroly  
dimetikón  
myristyllaktát  
parfum  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Neaplikovateľné.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Biela nepriehľadná plastová fľaška, plastový závitový uzáver.

Obsah balenia: 200 ml.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI**

Galderma International  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4

92927 La Défense Cedex, Paríž  
Francúzsko

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0096/91-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 13. november 1991  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 19. júl 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

06/2022