

## **Písomná informácia pre používateľa**

### **EXCIPIAL U HYDROLOTIO 20 mg/ml dermálna emulzia**

močovina (urea)

**Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 6 týždňov nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

**V tejto písomnej informácii sa dozviete:**

1. Čo je EXCIPIAL U HYDROLOTIO a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EXCIPIAL U HYDROLOTIO
3. Ako používať EXCIPIAL U HYDROLOTIO
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať EXCIPIAL U HYDROLOTIO
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

#### **1. Čo je EXCIPIAL U HYDROLOTIO a na čo sa používa**

EXCIPIAL U HYDROLOTIO je dermálna (kožná) emulzia, ktorá obsahuje liečivo močovina (urea). Patrí do skupiny liekov na zmäkčenie a ochranu pokožky. Zlepšuje a normalizuje stav pokožky zvlhčením a tvorbou prirodzeného ochranného filmu z tukov. Tým vyhladzuje jej drsný povrch a pomáha udržať elasticitu a odolnosť proti vonkajším vplyvom.

EXCIPIAL U HYDROLOTIO je určený na veľkoplošné použitie – na ochranu a ošetrovanie citlivej alebo mierne podráždenej kože, pre normálny až mierne suchý typ kože. Liek je vhodný na doplnkovú miestnu liečbu kožných ochorení silno účinnými kožnými liekmi (hormonálne masti obsahujúce kortikoidy), ktoré určí lekár (napr. počas dňa EXCIPIAL U HYDROLOTIO, na noc lieky s obsahom kortikoidov) a na starostlivosť o pokožku pri doliečovaní kožných ochorení.

Tento liek môžu používať dospelí, dospievajúci a deti všetkých vekových skupín.

#### **2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete EXCIPIAL U HYDROLOTIO**

**Nepoužívajte EXCIPIAL U HYDROLOTIO**

- ak ste alergický na ureu alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6).

#### **Upozornenia a opatrenia**

Predtým, ako začnete používať EXCIPIAL U HYDROLOTIO, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

EXCIPIAL U HYDROLOTIO sa nemá aplikovať na porušenú pokožku a do otvorených rán.

#### **Iné lieky a EXCIPIAL U HYDROLOTIO**

EXCIPIAL U HYDROLOTIO môže zvýšiť vstrebávanie iných kožných liekov, týka sa to najmä kortikosteroidov, dítanolu a 5-fluóruracilu. O vhodnosti používania iných liekov (na lekárske predpis aj bez neho) sa poraďte s ošetrojúcim lekárom.

#### **Tehotenstvo, dojčenie a plodnosť**

EXCIPIAL U HYDROLOTIO sa môže používať počas tehotenstva aj dojčenia. Ak používate tento liek počas tehotenstva alebo dojčenia, vždy dodržiavajte pokyny svojho lekára. Pred dojčením odstráňte liek z oblasti prsníkov.

#### **Vedenie vozidiel a obsluha strojov**

Netýka sa.

### **3. Ako používať EXCIPIAL U HYDROLOTIO**

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste ničím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Ak lekár neurčí inak, liek sa nanáša 2- až 3-krát denne na postihnuté miesta. Pri kombinácii so silno účinnými kožnými liekmi (hormonálne masti) určí lekár vhodný liečebný postup, ktorý je nutné dodržiavať.

#### **Použitie u detí a dospelých**

Uvedené dávkovanie platí aj pre deti a dospelých.

Ak sa do 6 týždňov od začatia liečby príznaky ochorenia nezlepšia alebo sa naopak zhoršia, alebo sa vyskytnú vedľajšie účinky či nezvyčajné reakcie, poraďte sa o ďalšom používaní tohto lieku s lekárom.

Ak náhodou dieťa požíje tento liek, poraďte sa s lekárom.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

### **4. Možné vedľajšie účinky**

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Pri používaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

**Zriedkavé** (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- precitlivosť.

**Neznáme** (častotť sa nedá odhadnúť z dostupných údajov):

- začervenanie, pálenie, svrbenie, vyrážka.

Ak sa po aplikácii vyskytne začervenanie, pálenie, svrbenie, vyrážka alebo precitlivosť, liečba sa má prerušiť.

#### **Hlásenie vedľajších účinkov**

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnika. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na [národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V](#). Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

## **5. Ako uchovávať EXCIPIAL U HYDROLOTIO**

Tento liek uchovávajúte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuli a fľaške po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

## **6. Obsah balenia a ďalšie informácie**

### **Čo EXCIPIAL U HYDROLOTIO obsahuje**

- Liečivo je močovina (urea). 1 ml dermálnej emulzie obsahuje 20 mg močoviny (urey).
- Pomocné látky sú polyhexanid, monohydrát kyseliny citrónovej, dihydrát citrananu sodného, dihydrát edetanu disodného, tekutý parafín, etoxylované triacylglyceroly so stredne dlhým reťazcom, makrogol(2000)monostearát, dimetikón, parfum, čistená voda.

### **Ako vyzerá EXCIPIAL U HYDROLOTIO a obsah balenia**

- Biela homogénna jemne parfumovaná emulzia v bielej nepriehľadnej plastovej fľaške s plastovým závitovým uzáverom.
- Obsah balenia: 200 ml.

### **Držiteľ rozhodnutia o registrácii**

Galderma International  
Tour Europlaza, 20 avenue André Prothin, La Défense 4  
92927 La Défense Cedex, Paríž  
Francúzsko

### **Výrobca**

Laboratoires Galderma - Alby sur Cheran  
ZI Montdésir  
74540 Alby sur Cheran  
Francúzsko

**Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v auguste 2023.**