

Příbalová informace: informace pro pacienta

Excipial U Hydrolotio 20 mg/ml kožní emulze

Urea

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4
- Pokud se do 6 týdnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

Co naleznete v této příbalové informaci:

1. Co je Excipial U Hydrolotio a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Excipial U Hydrolotio používat
3. Jak se Excipial U Hydrolotio používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Excipial U Hydrolotio uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. Co je Excipial U Hydrolotio a k čemu se používá

Excipial U Hydrolotio je přípravek určený k ochraně a ošetřování pokožky. Zlepšuje a normalizuje její stav hydratací a tvorbou přirozeného ochranného filmu z lipidů. Tím vyhlazuje její drsný povrch a napomáhá jí udržovat si svou elasticitu a odolnost proti vnějším vlivům.

Excipial U Hydrolotio je vhodný speciálně pro použití k ochraně a ošetřování velkých ploch citlivé nebo mírně podrážděné kůže. Přípravek je určen pro normální až mírně suchý typ kůže. Používá se také při doplňkové místní léčbě kožních onemocnění silně účinnými kožními přípravky, kterou určí lékař (např. za dne Excipial U Hydrolotio, na noc přípravky s obsahem kortikoidů) a při péči o pokožku při doléčování kožních onemocnění.

Excipial U Hydrolotio mohou používat dospělí, dospívající a děti všech věkových skupin. Přípravek se může používat i v době těhotenství a v období kojení.

2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Excipial U Hydrolotio používat

Nepoužívejte Excipial U Hydrolotio

- jestliže jste alergický(á) na močovinu nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Excipial U Hydrolotio se poradte se svým lékařem nebo lékárníkem.

Přípravek Excipial U Hydrolotio se nemá aplikovat do otevřených ran.

V případě výskytu zarudnutí, pocitu pálení kůže, svědění, vyrážky nebo přecitlivělosti se má používání přerušit.

Další léčivé přípravky a Excipial U Hydrolotio

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat, a to i o lécích, které jsou dostupné bez lékařského předpisu. Excipial U Hydrolotio může zvýšit vstřebávání jiných přípravků k místnímu podání, zejména přípravků obsahujících kortikosteroidy, dithranolu a 5-fluorouracilu. O současném používání přípravku Excipial U Hydrolotio s jinými léčivými přípravky nanášenými na kůži se poraďte s lékařem.

Těhotenství, kojení a plodnost

Excipial U Hydrolotio se může používat v době těhotenství a v období kojení.

Kojící matky mají před kojením přípravek odstranit z oblasti bradavek.

Přípravek Excipial U Hydrolotio používejte v těhotenství a v období kojení vždy podle pokynů svého lékaře.

3. Jak se Excipial U Hydrolotio používá

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, přípravek se nanáší 2 až 3krát denně na postižená místa. Při kombinaci se silně účinnými kožními přípravky určí lékař vhodný léčebný postup, který je nutno dodržovat.

Jestliže se do doby 6 týdnů od zahájení léčby příznaky onemocnění nezlepší, nebo se naopak zhorší, či se vyskytnou nežádoucí účinky nebo neobvyklé reakce, poraďte se o dalším používání přípravku s lékařem. Při náhodném požití přípravku dítětem se poraďte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. Možné nežádoucí účinky

Podobně jako všechny léky může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Excipial U Hydrolotio může způsobovat následující nežádoucí účinky:

Vzácné (1 z 10000 až 1 z 1000 pacientů): přecitlivělost

Není známo (z dostupných údajů nelze určit): zarudnutí, svědění, vyrážka, pocit pálení kůže

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: <http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek>

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. Jak Excipial U Hydrolotio uchovávat

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce za EXP. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. Obsah balení a další informace

Co Excipial U Hydrolotio obsahuje

- Léčivou látkou je urea.
Jeden ml emulze obsahuje urea 20 mg.
- Dalšími složkami jsou 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.

Jak Excipial U Hydrolotio vypadá a co obsahuje toto balení

Excipial U Hydrolotio je bílá emulze charakteristické vůně.

Balení obsahuje 200 ml emulze.

Bílá PE lahvička se zátkou a PE šroubovacím uzávěrem, příbalová informace, krabička.

Držitel rozhodnutí o registraci

GALDERMA INTERNATIONAL

Tour Europlaza - La Défense 4

20, avenue André Prothin

92927 La Défense Cedex

FRANCIE

Výrobce

Laboratoires Galderma - Alby sur Cheran

ZI Montdésir, Alby sur Cheran, 74540, Francie

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 23. 1. 2019