

Písomná informácia pre používateľa

EXCIPIAL U HYDROLOTIO 20 mg/g 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, dextranu 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 neprejavujú u každého.

Pri používaní tohto lieku sa môžu vyskytnúť tieto vedľajšie účinky:

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

- precitlivosť.

Neznáme (častotou 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 Prilohe 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 decembri 2018.