

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

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

1. CO JE EXCIPIAL U LIPOLOTIO A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Excipial U Lipolotio je přípravek určen 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 Lipolotio je vhodný speciálně pro velkoplošné použití k ochraně a ošetřování citlivé nebo mírně podrážděné kůže. Přípravek je určen pro suchou až velmi suchou kůži a jako podpůrný prostředek při kožních onemocněních, jejichž důsledkem je vysušená pokožka. Používá se také při doplňkové místní léčbě kožních onemocnění silně účinnými kožními přípravky, kterou určí lékař (např. za dne Excipial U Lipolotio, na noc přípravky s obsahem kortikoidů) a při péči o pokožku při doléčování kožních onemocnění.

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

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE EXCIPIAL U LIPOLOTIO POUŽÍVAT

Nepoužívejte Excipial U Lipolotio

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

Další léčivé přípravky a Excipial U Lipolotio

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat. O současném používání přípravku Excipial U Lipolotio s jinými léčivými přípravky nanášenými na kůži se poradte s lékařem.

Těhotenství a kojení

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poradte se se svým lékařem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Přípravek Excipial U Lipolotio používejte v těhotenství a po dobu kojení vždy podle pokynů svého lékaře.

3. JAK SE EXCIPIAL U LIPOLOTIO POUŽÍVÁ

Vždy používejte tento přípravek přesně podle pokynů svého lékaře. Pokud si nejste jistý(á), poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

Pokud lékař neurčí jinak, přípravek se nanáší 2- až 3-krát 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, poradte se o dalším používání přípravku s lékařem. Při náhodném požití přípravku dítětem se poradte s lékařem.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání 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 Lipolotio může způsobovat následující nežádoucí účinky:

MedDRA třída orgánového systému	Frekvence	Nežádoucí reakce
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$)	přecitlivělost (zarudnutí, pálení a svědění)

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři. 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: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

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

5. JAK EXCIPIAL U LIPOLOTIO UCHOVÁVAT

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

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

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

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 Lipolotio obsahuje

- **Léčivou látkou** je urea.
1 ml emulze obsahuje 40 mg močoviny.

- **Pomocnými látkami** jsou roztok mléčnanu sodného 60 %, kyselina mléčná, pentylenglykol, glycerol- a sorbimakrogol-isostearát, ester makrogolu, kopolymer methomakrogolu s dodekandiolem, lehký tekutý parafin, střední nasycené triacylglyceroly, dimetikon, myristyl-laktát, parfém, čištěná voda.

Jak Excipial U Lipolotio vypadá a co obsahuje toto balení

Excipial U Lipolotio je bílá, homogenní, jemně parfémovaná emulze.

Balení obsahuje 200 ml emulze v bílé lahvičce.

Držitel rozhodnutí o registraci

Galderma-Spirig Česká a Slovenská republika a.s., Bratislava, Slovenská republika

Výrobce

Movianto Česká republika s.r.o., Podolí, Česká republika

Tato příbalová informace byla naposledy revidována 12.11.2015