

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Oilatum gel

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: paraffinum perliquidum 70% (70 g ve 100 g gelu)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Bílý průsvitný gel s vůní po parfému

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tento přípravek je určen k léčbě kontaktní dermatitidy, atopické dermatitidy, stařeckého pruritu, ichthyózy a příbuzných kožních projevů.

Přípravek mohou používat všechny věkové skupiny včetně kojenců a batolat.

4.2 Dávkování a způsob podání

Přípravek Oilatum gel je určený pouze ke kožnímu podání.

Přípravek Oilatum gel se používá pouze s vodou - přidá se do koupele, aplikuje na vlhkou kůži nebo se používá jako sprchový gel.

Přípravek Oilatum gel je účinný čistící přípravek a používá se k očištění kůže místo mýdla.

Dávkování

Přípravek Oilatum gel lze používat podle potřeby, a to:

- k celotělové aplikaci 1-2x denně,
- k ošetření ložisek (zejména na zápěstí či loktech) po běžném omytí několikrát za den.

Způsob podání

Dospělí, dospívající a děti

Osprchujte se běžným způsobem. Rozetřete přípravek Oilatum gel na vlhkou kůži a jemně vmasírujte. Množství přípravku závisí na velikosti postižené plochy. Přípravek se s vodou dobře roztírá, a proto k vytvoření ochranné vrstvy obvykle stačí velmi malé množství. Krátce opláchněte a kůži jemně osušte čistým ručníkem.

Starší pacienti

U starších pacientů není nutná úprava dávkování.

Porucha funkce ledvin a jater

Úprava dávkování není nutná.

Po kožní aplikaci se očekává nízká systémová expozice lehkému tekutému parafinu, protože perkutánní absorpce je velmi nízká (viz *Farmakokinetika*).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek Oilatum gel by se neměl používat na mastnou kůži.

Pozor na uklouznutí ve sprše.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Studie interakcí nebyly s lehkým tekutým parafínem ke kožnímu podání provedeny. Vzhledem k nízké systémové absorpci jsou však lékové interakce nepravděpodobné.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

K dispozici nejsou žádné údaje týkající se vlivu kožně podávaného lehkého tekutého parafínu na fertilitu u člověka.

Těhotenství

Vzhledem k nízké systémové expozici lehkému tekutému parafínu se neočekávají v průběhu těhotenství žádné účinky.

Kojení

Není známo, zda se lehký tekutý parafín u člověka vylučuje do mateřského mléka. Vzhledem k nízké systémové expozici však bude riziko pro kojence pravděpodobně nízké.

Pacientky by měly být poučeny, aby zbytky přípravku z prsů před kojením pečlivě omyly.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Studie hodnotící vliv lehkého tekutého parafínu na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje nebyly provedeny. Na základě profilu nežádoucích účinků se však žádné účinky neočekávají.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů MedDRA a podle jejich četnosti. Četnosti jsou definovány následovně: velmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ a $< 1/10$), méně časté ($\geq 1/1000$ a $< 1/100$), vzácné ($\geq 1/10\ 000$ a $< 1/1000$), velmi vzácné ($< 1/10\ 000$) a není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Údaje po uvedení přípravku na trh

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Vzácné: Reakce v místě aplikace včetně podráždění kůže, vyrážky, erytému nebo svědění v místě aplikace.

Poruchy imunitního systému

Vzácné: Hypersenzitivní reakce v místě aplikace včetně dermatitidy v místě aplikace.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Známky a příznaky

Přípravek je určený pouze ke kožnímu podání. Náhodné požití může způsobit podráždění gastrointestinálního traktu s nauzeou, zvracením a průjmem.

Léčba

V případě náhodného požití je třeba zahájit léčebná opatření na základě klinického obrazu nebo doporučení Národního toxikologického střediska, je-li k dispozici.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Emoliencia a protektiva
ATC kód: D02AC

Lehký tekutý parafín je emoliencium, které se obecně používá k léčbě ekzému a příbuzných kožních projevů. Lehký tekutý parafín má zjemňující a ochranný účinek, protože vytváří okluzivní mastný film ve stratum corneum kůže. Tento film zabraňuje zvýšenému odpařování vody z kožního povrchu, zajišťuje hydrataci a promaštění.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Studie hodnotící farmakokinetiku kožně aplikovaného lehkého tekutého parafínu nebyly provedeny. Lehký tekutý parafín je chemicky a biologicky inertní; systémové vstřebávání je minimální (<1 %).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Lehký tekutý parafín je po mnoho let široce používán. Klinické zkušenosti prokázaly bezpečnost přípravku. Preklinické údaje nejsou u tohoto přípravku relevantní.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Polyethylen
Makrogol-400-dilaurát
Sorbimakrogol-2000-peroleát
Oktyldodekanol
Myristopolypropylenglykol-120-propionát
Fenyltrimetikon
Bylinné aroma

6.2 Inkompatibility

Nejsou známy.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.
Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

- a) HDPE tuba, polypropylenový uzávěr, krabička.
- b) Laminovaná (PE/EVOH/PE) tuba s membránou, polypropylenový uzávěr, krabička.

Velikost balení:

- a) 125 g, 150 g
- b) 30 g, 50 g, 150 g

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c, 140 00 Praha 4 - Nusle, Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

46/470/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 30.6.1999

Datum posledního prodloužení registrace: 17.9.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

22.6.2016