

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Oilatum Plus

Přísada do koupele

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Ve 100 g roztoku:

Paraffinum perliquidum	52,5 g
Benzalkonii chloridi solutio	12,0 g (odpovídá 6 g benzalkonii-chloridum)
Triclosanum	2,0 g

Pomocná látka se známým účinkem: Benzalkonii chloridi solutio Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Přísada do koupele

Čirý, světle žlutý olejový roztok

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Léčba infikovaných ekzémů a profylaktická léčba ekzémů s rizikem infekce.

4.2 Dávkování a způsob podání

Určeno pouze ke kožnímu podání.

Oilatum Plus musí být vždy před každým použitím naředěno ve vodě.

Přípravek velmi dobře očišťuje kůži a neměl by být používán současně s mýdlem (viz *Inkompatibility*).

Používejte jednou denně, nepřekračujte doporučené dávkování.

Dospělí, dospívající a děti starší 2 let:

Do běžné vany naplněné vodou do výšky přibližně 20 cm přidejte obsah 2 víček (20 ml) přípravku.

V případě mělké vany, naplněné vodou do výšky 10 cm, přidejte pouze obsah jednoho víčka (10 ml).

Dobře promíchejte.

Namočte se na 10-15 minut. Poté jemně osušte pokožku čistým ručníkem.

Děti ve věku od 6 měsíců do 2 let:

Přidejte 1 ml (jen tolik přípravku, které pokryje dno víčka) do dětské vaničky naplněné přibližně 15 l vody a dobře promíchejte.

Namočte opatrně dítě na 10-15 minut. Poté jemně osušte jeho pokožku čistým ručníkem.

Bezpečnost a účinnost Oilata Plus nebyla stanovena pro děti mladší než 6 měsíců. Proto se použití Oilata Plus u dětí mladších 6 měsíců nedoporučuje.

Starší osoby, pacienti s poruchou funkce ledvin nebo jater

Úprava dávkování není zapotřebí.

Při kožním podání se očekává nízká systémová expozice kombinace LLP-B-T (light liquid paraffine - benzalkonium chloride - triclosan), protože perkutánní absorpce benzalkonium-chloridu, triklosanu a lehkého tekutého parafinu je velmi nízká (viz *Farmakokinetické vlastnosti*).

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
Děti mladší 6 měsíců.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Pokud dojde k podráždění nebo se objeví vyrážka, přestože je přípravek používán ve správném ředění, měla by být léčba přerušena.

Je třeba se vyhnout kontaktu neředěného přípravku s očima a pokožkou.

Pokud se neředěný přípravek dostane do kontaktu s očima, může dojít k jejich zarudnutí a slzení. Pacient musí být poučen, aby prováděl výplach očí po dobu 15 minut. Jestliže podráždění přetrvává, měl by se pacient poradit s lékařem, který zváží případné specializované vyšetření očním lékařem. Pokud se neředěný přípravek aplikuje přímo na kůži, může dojít v místě aplikace k podráždění pokožky a hypersenzitivní reakci, včetně olupování kůže, bolesti, puchýřů, poleptání a nekrózy. Pacient musí být poučen, aby se v tomto případě poradil s lékařem.

Oilatum Plus je přípravek určený pouze k zevnímu použití. Jeho požití může vyvolat podráždění gastrointestinálního traktu se zvracením a průjmem. Zvracení může zapříčinit aspiraci. V případě náhodného požití neředěného přípravku podejte 1 – 2 sklenice mléka. Při požití většího množství přípravku by se mělo zvážit podání aktivního živočišného uhlí.

Oilatum Plus by se nemělo používat s mýdlem.

Pozor na uklouznutí při koupeli.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu kombinace LLP-B-T na fertilitu u člověka v případě kožního podání.

Těhotenství

Neočekává se žádný vliv na průběh těhotenství, vzhledem k tomu, že systémová expozice kombinace LLP-B-T se očekává nízká.

Kojení

Není známo, zda je kombinace LLP-B-T vylučována do mateřského mléka. Riziko pro dítě je pravděpodobně nízké, vzhledem k nízké systémové absorpci.

Pacientky by měly být poučeny, aby zajistily, že zcela smyly zbytky přípravku z prsou předtím, než začnou kojit.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie, zkoumající vliv LLP-B-T na schopnost řídit dopravní prostředky nebo obsluhovat stroje. Na základě profilu nežádoucích účinků nejsou žádné takové účinky očekávány.

4.8 Nežádoucí účinky

Nežádoucí účinky jsou seřazeny dle systémově-orgánových tříd MedDRA a podle frekvence výskytu. Frekvence výskytu nežádoucích účinků je definována následujícím způsobem: velmi časté $\geq 1/10$, časté $\geq 1/100$ až $< 1/10$, méně časté $\geq 1/1000$ až $< 1/100$, vzácné $\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1000$, velmi vzácné $< 1/10\ 000$ a není známo (frekvenci nelze z dostupných údajů určit).

Poruchy kůže a podkožní tkáně

Není známo: Reakce v místě aplikace zahrnující olupování kůže, erytém, dermatitidu, pruritus a pocit pálení.

Poruchy imunitního systému

Není známo: Hypersenzitivita 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

Subjektivní a objektivní příznaky

Přípravek je určen pouze ke kožnímu podání. Náhodné požití může způsobit podráždění trávicího traktu s nauzeou, zvracením a průjmem. Může také způsobit poškození (erozi) jícnu a nekrózu.

Při kožní aplikaci LLP-B-T je vznik systémových účinků nepravděpodobný. Častější použití, než je doporučeno, může způsobit podráždění kůže a vyrážku (viz *Nežádoucí účinky*).

Léčba

V případě náhodného požití by měla být situace řešena v závislosti na klinickém stavu (podání 1 – 2 sklenic mléka, při požití většího množství lze zvážit podání aktivního živočišného uhlí), nebo podle doporučení Toxikologického informačního střediska, je-li takové doporučení k dispozici.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologika, emolienca a protektiva

ATC kód: D02AC

Mechanismus účinku

Benzalkonium-chlorid je kvarterní amonný antiseptický a dezinfekční prostředek.

Triklosan je chlorované bisfenolové antiseptikum.

Lehký tekutý parafin je změkčovadlo široce používané při léčbě ekzému. Má zjemňující a ochranný

účinek, protože vytváří na kůži okluzivní mastný film ve stratum korneum. Tento film zabraňuje zvýšenému odpařování vody z kožního povrchu, zajišťuje hydrataci a promaštění.

Farmakodynamické účinky

Benzalkonium-chlorid má baktericidní účinky proti gram-pozitivním a při vyšších koncentracích proti některým gram-negativním organismům.

Triklosan je účinný proti gram-pozitivním a většině gram-negativních bakterií.

Obě látky, benzalkonium-chlorid a triklosan, prokázaly účinnost proti *Staphylococcus aureus*, hlavnímu původci infekce u infikovaných ekzémů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné studie zkoumající farmakokinetiku lehkého tekutého parafínu, benzalkonium-chloridu nebo triklosanu, pokud jsou podány v rámci kombinace LLP-B-T. Nicméně, studie se samotným benzalkonium-chloridem a samotným triklosanem ukázala minimální absorpci. Lehký tekutý parafín je chemicky a biologicky inertní.

Potenciál pro systémovou absorpci LLP-B-T z přísady do koupele, obsahující 52,5% w/w lehkého tekutého parafínu, 6% w/w benzalkonium-chloridu a 2,0% w/w triklosanu, se očekává nízký.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Kancerogenita / mutagenita

Benzalkonium-chlorid

Řada studií mutagenity s benzalkonium-chloridem v bakteriálních systémech neodhalily žádnou mutagenní aktivitu.

Dlouhodobé studie na myších a potkanech po lokální aplikaci 8,5% a 17% roztoku benzalkonium-chloridu neprokázaly významné snížení přežití nebo tělesé hmotnosti přiřítelné léčbě. Benzalkonium-chlorid indukoval u obou druhů ulceraci, zánět nebo zjizvení, ale žádné kožní nádory.

Triklosan

Dlouhodobá studie kancerogenity u potkanů, při podávání triklosanu v potravě, nepřinesla žádné významné údaje o vlivu léčby na mortalitu. Tělesná hmotnost byla snížena u zvířat užívajících 3000 nebo 6000 ppm triklosanu po dobu jednoho roku a byly pozorovány některé jaterní abnormality. Řada studií mutagenity prováděných s triklosanem v 18 bakteriálních systémech neodhalila žádnou mutagenní aktivitu.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu kožně používaného lehkého tekutého parafínu, benzalkonium-chloridu nebo triklosanu na fertilitu.

Těhotenství

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu kožně používaného lehkého tekutého parafínu, benzalkonium-chloridu nebo triklosanu na embryo-fetální vývoj.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Acetylovaný tuk z ovčí vlny, isopropyl-palmitát, oleylalkohol, laurmakrogol

6.2 Inkompatibility

Roztok benzalkonium-chloridu sodného je inaktivován anorganickými sloučeninami, včetně mýdel a nesmí být proto mísen s žádnými dalšími aniontovými povrchově aktivními látkami.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

HDPE lahvička, šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení: 20 ml, 150 ml, 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

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)

46/256/98-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.10.1998

Datum posledního prodloužení registrace: 23.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

22.6.2016