

ІНСТРУКЦІЯ

для медичного застосування лікарського засобу

ЕКСИПІАЛ М ГІДРОЛОСЬЙОН

Склад:

діюча речовина: сечовина;

1 мл емульсії нашкірної містить 20 мг сечовини;

допоміжні речовини: кислота лимонна, моногідрат (Е 330); натрію цитрат; динатрію едетат; Cosmocil CQ (20 % водний розчин полігексаниду); ПЕГ-6 стеарат; макроголу стеарат; олія мінеральна легка; диметикон 350; ароматизатор Mirage Y; вода очищена.

Лікарська форма. Емульсія нашкірна.

Основні фізико-хімічні властивості: рідка гомогенна емульсія білого кольору з характерним запахом.

Фармакотерапевтична група. Препарати з пом'якшувальною та захисною дією.

Код АТХ D02A E01.

Фармакологічні властивості.

Сечовина є натуральним зволожуючим фактором зроговілого шару епідермісу.

Вона впливає на зв'язування води внутрішньоклітинних білків. Вона не розчиняє кератин, але пом'якшує його. Концентрація сечовини у препараті не спричиняє подразнення шкіри та підвищує бар'єрну функцію епідермісу. Допоміжні речовини формують емульсію типу олія у воді, що містить 11 % ліпідів.

Клінічні характеристики.

Показання.

Лікування та захист подразненої або чутливої шкіри нормального та помірно сухого типу; як додаткове місцеве лікування захворювань шкіри, а також для догляду за шкірою у періоди ремісії.

Протипоказання.

Підвищена чутливість до компонентів препарату.

Взаємодія з іншими лікарськими засобами та інші види взаємодій.

Дослідження з вивчення взаємодії не проводили.

Сечовина може посилювати абсорбцію інших лікарських засобів, зокрема кортикостероїдів, дитранолу та 5-фторурацилу.

Особливості застосування.

Тільки для нашкірного застосування. Лікарський засіб не слід наносити на пошкоджену шкіру або відкриті рани.

Застосування у період вагітності або годування груддю.

Дозволяється застосовувати лікарський засіб у період вагітності або годування груддю.

Жінки, які годують, повинні перед годуванням видалити препарат з ділянок грудей.

Здатність впливати на швидкість реакції при керуванні автотранспортом або іншими механізмами.

Не впливає.

Спосіб застосування та дози.

Дорослим та дітям застосовувати 2-3 рази на добу. Препарат наносити на уражені ділянки шкіри. Зазвичай лікування триває не більше 6 тижнів. Якщо протягом кількох днів з початку лікування не настає покращення або симптоми погіршуються, слід проконсультуватися з лікарем щодо подальшого застосування препарату.

Діти.

Особливостей щодо застосування дітям немає. Дозволяється застосування дітям віком від 12 місяців.

Передозування.

Невідомі.

Побічні реакції.

Випадки побічних реакцій у пацієнтів, які лікувалися даним препаратом, зазначені у таблиці нижче.

Частота розвитку побічних ефектів визначалася таким чином: дуже часто ($\geq 1/10$), часто ($\geq 1/100$ та $< 1/10$), нечасто ($\geq 1/1000$ та $< 1/100$), рідко ($\geq 1/10000$ та $< 1/1000$), дуже рідко ($< 1/10000$), частота невідома (не може бути оцінена за доступними даними).

Класи систем органів	Частота	Побічна реакція
З боку шкіри та підшкірних тканин	Частота невідома	Еритема, печіння, свербіж, висипання
З боку імунної системи	Рідко	Підвищена чутливість

Лікування слід відмінити, якщо у пацієнта розвинулися еритема, печіння, свербіж, висипання або підвищена чутливість після застосування препарату.

Термін придатності.

3 роки.

Умови зберігання.

Зберігати при температурі не вище 25 °C у недоступному для дітей місці.

Упаковка.

По 200 мл у флаконі; по 1 флакону у картонній коробці.

По 500 мл у флаконі.

Категорія відпуску.

Без рецепта.

Виробник. Шпіріг Фарма АГ/Spirig Pharma AG.

Місцезнаходження виробника та його адреса місця провадження діяльності.

Фрошакерштрассе 6, 4622 Егеркінген, Швейцарія/Froschackerstrasse 6, 4622 Egerkingen, Switzerland.