

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Oilatum Emollient 634 mg/g přísada do koupele

2. KVANTITATIVNÍ A KVALITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivá látka: Jeden gram přísady do koupele obsahuje parafinum perliquidum 634 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: tuk z ovčí vlny

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Přísada do koupele

Bledě žlutý, olejový, homogenní roztok s bylinnou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Přípravek Oilatum Emollient je určený k léčbě kontaktní dermatitidy, atopické dermatitidy, stařeckého pruritu, ichtiózy a dalších kožních onemocnění spojených se zvýšenou suchostí kůže.

Přípravek mohou používat všechny věkové skupiny včetně kojenců a batolat.

4.2. Dávkování a způsob podání

Přípravek Oilatum Emollient je určený pouze ke kožnímu podání.

Frekvence použití se stanovuje individuálně dle typu, rozsahu a závažnosti obtíží. Obvyklá je jedna koupel za den. Doba koupele má trvat 10 - 20 minut.

Přípravek Oilatum Emollient se používá pouze s vodou - přidá se do koupele nebo se aplikuje na vlhkou kůži.

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

Koupel pro dospělé

Přidejte 1 - 3 víčka (10 - 30 ml) do vany naplněné do výše 20 cm (100 - 150 l vody). Dobře promíchejte. Ponořte se na 10 - 20 minut, poté kůži jemně osušte čistým ručníkem.

V případě rozsáhlých oblastí suché kůže zajistěte pokrytí celé takto postižené kůže imerzí.

Dětská koupel

Přidejte ½ - 2 víčka (5 - 20 ml) do vaničky nebo vany s vodou (přibližně 15 litrů). Pomocí houbičky jemně naneste na celé tělo. Kůži jemně osušte čistým ručníkem.

Očista kůže

Malé množství oleje vetřete do vlhké kůže. Opláchněte a jemně osušte čistým ručníkem.

Přípravek Oilatum Emollient je nejúčinnější, pokud se používá jako koupelová přísada, zvláště jde-li o rozsáhlé oblasti postižení. K léčebnému přínosu v podobě zvlhčení a zjemnění

je zvláště vhodný při ošetřování akutních svědivých dermatóz, protože při odstranění prnutí kůže dochází k ústupu příznaků.

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 parafínu, 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

Oilatum Emollient obsahuje složky, které kůži očišťují. Použití běžného mýdla při koupeli může zhoršit vytváření mastného filmu, a tím snížit léčebný účinek přípravku. Z důvodu možného setření ochranného filmu je třeba věnovat zvláštní pozornost osušení kůže (lehké dotečky jemným ručníkem).

Pacienta je třeba upozornit na možnost uklouznutí při vstupu do vany a jejím opouštění.

Pomocné látky

Přípravek Oilatum Emollient obsahuje tuk z ovčí vlny, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Následné použití mýdel a saponátů ruší účinek Oilatum Emollient.

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

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 mají být poučeny, aby zbytky přípravku z prsů před kojením pečlivě omyly.

Fertilita

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

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 frekvence. Frekvence jsou definovány následovně: 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 (z dostupných údajů nelze určit).

Údaje po uvedení přípravku na trh

Poruchy kůže a podkožní tkáň

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

Poruchy imunitního systému

Není známo: 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 průjemem.

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: Dermatologika, emolienca a protektiva

ATC kód: D02AC

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

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

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

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Oilatum Emollient a jeho léčivá látka, lehký tekutý parafin jsou po mnoho let široce používány.
Klinické zkušenosti prokázaly bezpečnost přípravku. Předklinické údaje nejsou u tohoto přípravku relevantní.

6. FARMACEUTICKÉ VLASTNOSTI

6.1. Seznam pomocných látek

acetylovaný tuk z ovčí vlny
isopropyl-palmitát
makrogol-400-dilaurát
sorbimakrogol-2000-peroleát
bylinné aroma.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

5 let.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5. Druh obalu a velikost balení

HDPE lahvička, PVDC těsnicí vložka, PP šroubovací uzávěr, krabička.
Balení o obsahu 150 ml a 500 ml.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

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

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/257/98-C

9. DATUM REGISTRACE / DATUM PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 14.10.1998
Datum posledního prodloužení registrace: 2.7.2014

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

24. 6. 2020