

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

LIPOBASE, krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Přípravek Lipobase neobsahuje žádnou léčivou látku.

Pomocné látky se známým účinkem: cetylstearylalkohol, methylparaben.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém.

Popis přípravku : bílý nebo téměř bílý mastný krém.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

- Péče o suchou, citlivou a dehydratovanou pokožku.
- Léčba drobných kožních lézí a pruritu při suché, šupinaté kůži.
- Doplněk při léčbě různých dermatóz, zvláště na sebostatické kůži:
 - ◆ střídavá aplikace diferentního lokálního dermatologického přípravku, např. s obsahem kortikoidů (jako např. Locoid Lipocream, jehož je přípravek Lipobase mast'ovým základem) a přípravku Lipobase jako indiferentního základu,
 - ◆ asteatotický ekzém u starších pacientů,
 - ◆ šupinatá ložiska psoriázy.
- Jako základ pro přípravu extern k léčbě dermatóz postihujících sebostatickou kůži.
- Prevence podráždění kůže rukou při časté práci ve vlhku a s detergenty.

Přípravek Lipobase je indikován k léčbě dospělých i dětí.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Četnost aplikace je individuální, obvykle 1 - 3 x denně.

Při doplňkovém podávání k léčbě diferentním dermatologickým přípravkem se LIPOBASE aplikuje v závislosti na dávkování tohoto přípravku.

Způsob podání

Přípravek Lipobase se nanáší na kůži v tenké vrstvě, příjemně a jednoduše se roztírá. Celková doba užívání přípravku není omezena a řídí se aktuálním stavem kůže.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Cetylstearylalkohol může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu). Methylparaben může způsobit alergické reakce (pravděpodobně zpožděné).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Žádná omezení

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Lipobase nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Nebyly zaznamenány.

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

Vzhledem k charakteru přípravku a způsobu podání je prakticky vyloučeno.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: emolienca a protectiva, měkký parafin a tukové produkty
ATC kód: D02AC

LIPOBASE je emulze typu olej ve vodě, 70 % oleje je dispergováno ve 30 % vody. Vysoký obsah oleje dává přípravku okluzivní vlastnosti srovnatelné s mastí při kosmetických vlastnostech krému na vodním základě. Vysoká úroveň hydratace po aplikaci LIPOBASE přetrvává přinejmenším 8 hodin.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Žádné údaje.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla prokázána dlouhodobým užíváním v praxi.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Cetylstearylalkohol, cetostearamakrogol, lehký tekutý parafin, bílá vazelína, methylparaben, bezvodá kyselina citrónová, natrium-citrát, čištěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Zaslepená Al tuba s vnitřní ochrannou vrstvou (epoxy-fenolová pryskyřice), bílý HDPE šroubovací uzávěr s propichovacím hrotem, krabička. Velikost balení: 100 g krému.

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

Do 28. 2. 2019
LEO Pharma A/S
Industriparken 55
2750 Ballerup
Dánsko

Od 1. 3. 2019
Karo Pharma AB
Box 161484
103 24 Stockholm
Švédsko

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

46/116/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 15.únor.1995

Datum posledního prodloužení registrace: 30.7.2014

10. DATUM REVIZE TEXTU

19. 12. 2018