

sp.zn.: sukls27531/2008
a sp.zn.: sukls198314/2013

PŘÍBALOVÁ INFORMACE: INFORMACE PRO UŽIVATELE

OILATUM EMOLLIENT

Přísada do koupele

(Paraffinum perliquidum)

Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci, protože obsahuje pro vás důležité údaje.

Tento přípravek je dostupný bez lékařského předpisu. Přesto však přípravek OILATUM EMOLLIENT musíte používat pečlivě podle návodu, aby Vám co nejvíce prospěl.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se vaše příznaky zhorší nebo se nezlepší do 30 dnů, musíte se poradit s lékařem.
- Pokud se kterýkoli z nežádoucích účinků vyskytne v závažné míře, nebo pokud si všimnete jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci, prosím, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Viz bod 4.

V příbalové informaci naleznete:

1. Co je přípravek OILATUM EMOLLIENT a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete přípravek OILATUM EMOLLIENT používat
3. Jak se přípravek OILATUM EMOLLIENT používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak přípravek OILATUM EMOLLIENT uchovávat
6. Obsah balení a další informace

1. CO JE PŘÍPRAVEK OILATUM EMOLLIENT A K ČEMU SE POUŽÍVÁ

Název léčivého přípravku je **OILATUM EMOLLIENT**. Používá se k léčbě a zklidnění při onemocněních kůže, která se projevují suchou, svědivou a zánětlivě změněnou pokožkou, jako je ekzém a dermatitida, ichtióza (dědičné kožní onemocnění) a stařecký pruritus (svědění kůže, které se může objevit u starších pacientů).

Přípravek je zvláště vhodný v případě, že jsou tato onemocnění rozšířena na velké plochy těla.

Přípravek OILATUM EMOLLIENT obsahuje léčivou látku **lehký tekutý parafin**. Lehký tekutý parafin je zvláčňující látka, která se používá k léčbě a prevenci onemocnění kůže, která se projevují suchou, svědivou a zánětlivě změněnou pokožkou, jako je např. ekzém.

Účinkuje dvěma způsoby:

- zklidňuje podráždění, zvláčňuje kůži a obnovuje přirozený tonus
- vytváří na povrchu tenký ochranný olejový film, který zachycuje vlhkost v kůži a brání tak jejímu vysychání.

Přípravek mohou používat všechny věkové kategorie včetně dětí a kojenců.

2. ČEMU MUSÍTE VĚNOVAT POZORNOST, NEŽ ZAČNETE PŘÍPRAVEK OILATUM EMOLLIENT POUŽÍVAT

Nepoužívejte přípravek OILATUM EMOLLIENT jestliže jste alergický(á) na lehký tekutý parafin nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).

Upozornění a opatření

Před použitím přípravku Oilatum Emollient se poraďte se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 doteky jemným ručníkem). Po použití přípravku OILATUM EMOLLIENT může být vana nebo sprcha kluzká, proto buďte při vstupování nebo vystupování z vany nebo sprchy opatrný(á).

Další léčivé přípravky a přípravek OILATUM EMOLLIENT

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které používáte, které jste v nedávné době používal(a) nebo které možná budete používat. To se týká i léků, které jsou dostupné bez lékařského předpisu.

Těhotenství a kojení

K dispozici nejsou žádné informace týkající se bezpečnosti přípravku OILATUM EMOLLIENT u těhotných žen.

- **Pokud jste těhotná** nebo plánujete otěhotnět, **sdělte to svému lékaři**.
- **Pokud otěhotníte v průběhu léčby** přípravkem OILATUM EMOLLIENT, sdělte to svému lékaři.

Není známo, zda mohou složky přípravku OILATUM EMOLLIENT procházet do mateřského mléka. **Pokud kojíte, musíte se před použitím přípravku OILATUM EMOLLIENT poradit se svým lékařem**.

Pokud při používání přípravku OILATUM EMOLLIENT kojíte, ujistěte se, že jste si před kojením **omyla veškeré zbytky přípravku OILATUM EMOLLIENT z prsů**.

3. JAK SE PŘÍPRAVEK OILATUM EMOLLIENT POUŽÍVÁ

Jaké množství přípravku se používá

Přípravek OILATUM EMOLLIENT můžete používat tak často, jak potřebujete, ale obvykle se používá 1krát denně. Při každém použití použijte množství uvedené níže.

Jak se přípravek používá

Přípravek OILATUM EMOLLIENT musíte používat vždy s vodou. Přidejte jej do vany, nebo ho naneste na vlhkou kůži. Doba koupele by měla být 10 - 20 minut. Doporučuje se teplá lázeň (odpovídající teplotě lidského těla), ne horká. Pokud ho používáte k očištění kůže, musíte si kůži před nanesením přípravku OILATUM EMOLLIENT namočit.

Současně s použitím přípravku OILATUM EMOLLIENT nepoužívejte mýdlo.

Koupel pro dospělé

Přidejte 1-3 víčka (10 - 30 ml) do vany napuštěné do výšky asi 20 cm (100 - 150 l) a dobře promíchejte. Ponořte se (ponořte všechny postižené oblasti) na 10 - 20 minut. Jemně osušte čistým ručníkem.

V případě rozsáhlých oblastí suché kůže se pokuste všechny tyto oblasti úplně ponořit pod vodu.

Dětská koupel

Přidejte ½ - 2 víčka (5 - 20 ml) do koupelové vaničky nebo vany (přibližně 15 litrů) a dobře promíchejte. Pomocí houbičky rozetřete po celém těle. Jemně osušte čistým ručníkem.

Očista kůže

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

Kdykoli je to možné, a zvláště pak, jsou-li ložiska vašeho postižení rozsáhlá, měl(a) byste se snažit používat přípravek OILATUM EMOLLIENT jako přísadu do koupele tak, aby byla použita po celém těle. Tímto způsobem se zlepšuje ekzém a dochází ke snižování pocitu svědění.

Po koupeli nebo osprchování vypláchněte odpad dostatečným množstvím teplé tekoucí vody. Odpad může být rovněž nutné vyčistit odmašťujícím přípravkem.

Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek OILATUM EMOLLIENT

Jestliže občas zapomenete přípravek OILATUM EMOLLIENT použít, nevadí, použijete ho při dalším koupání nebo sprchování, jak je popsáno výše. Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

Jestliže jste náhodně spolkl(a) přípravek OILATUM EMOLLIENT

Neočekává se, že by složky přípravku OILATUM EMOLLIENT byly škodlivé, pokud přípravek spolknete v malém množství. Pokud byste omylem spolkl(a) větší množství přípravku OILATUM EMOLLIENT, může se objevit nevolnost, zvracení a průjem. Pokud se necítíte dobře, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se užívání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

4. MOŽNÉ NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

Podobně jako všechny léky, může mít i přípravek OILATUM EMOLLIENT nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Nežádoucí účinky s neznámou četností

(četnost nelze z dostupných údajů určit)

Následující nežádoucí účinky byly zaznamenány v místě aplikace přípravku:

- Zarudnutí kůže (erytém)
- Vyrážka
- Podráždění
- Svědění (pruritus)
- Alergická reakce v místě kontaktu s přípravkem OILATUM EMOLLIENT, včetně zarudnutí, otoku a zánětu kůže (dermatitida)

Některé z těchto příznaků mohou být rovněž příznaky onemocnění, pro které se léčíte. Pokud však zaznamenáte jakýkoli z těchto příznaků poprvé po použití přípravku OILATUM EMOLLIENT, nebo pokud máte pocit, že se příznaky zhoršují, **přestaňte přípravek OILATUM EMOLLIENT používat** a sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi.

Hlášení nežádoucích účinků

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu: Státní ústav pro kontrolu léčiv, Šrobárova 48

100 41 Praha 10

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

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

5. JAK OILATUM EMOLLIENT UCHOVÁVAT

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

Přípravek OILATUM EMOLLIENT nepoužívejte po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu.

Léčivé přípravky se nesmí vyhazovat do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak máte likvidovat přípravky, které již nepotřebujete. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

6. OBSAH BALENÍ A DALŠÍ INFORMACE

Co přípravek OILATUM EMOLLIENT obsahuje

Léčivou látkou je paraffinum perliquidum (lehký tekutý parafin) 63,4 g ve 100 g roztoku (63,4% w/w).

Pomocnými látkami jsou: acetylovaný tuk z ovčí vlny, isopropyl-palmitát, makrogol-400-dilaurát, sorbimakrogol-2000-peroleát a bylinné aroma.

Jak přípravek OILATUM EMOLLIENT vypadá a co obsahuje toto balení

Bledě žlutý, olejový, homogenní roztok s bylinnou vůní.

Velikost balení: 150 ml a 500 ml.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce

Držitel rozhodnutí o registraci

GlaxoSmithKline, s.r.o.

Praha, Česká republika

Výrobci:

Stiefel Laboratories (Ireland) LTD.,

Sligo, Irsko

Famar Nederland B.V.,

Bladel, Nizozemsko

Tato příbalová informace byla naposledy schválena dne

2.7.2014