

sp.zn. sukls27534/2008  
a sukls198432/2013

## Příbalová informace: informace pro pacienta

### OILATUM PLUS

Přísada do koupele

(Paraffinum perliquidum, benzalkonii chloridi solutio, triclosanum)

**Přečtěte si pozorně celou příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Máte-li jakékoli další otázky, zeptejte se svého lékaře, nebo lékárníka.
- Tento přípravek byl předepsán výhradně Vám. Nedávejte jej žádné další osobě. Mohl by jí ublížit, a to i tehdy, má-li stejné známky onemocnění jako Vy.
- 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. Viz bod 4.

#### Co naleznete v této příbalové informaci

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

#### 1. Co je přípravek Oilatum Plus a k čemu se používá

Tento léčivý přípravek se nazývá Oilatum Plus a je přísadou do koupele. Používá se k léčbě infikovaných ekzémů a ekzémů s rizikem infikování.

Oilatum Plus, přísada do koupele, obsahuje dva druhy léčivých látek:

- **Lehký tekutý parafín** je změkčovadlo, které se používá k léčbě a prevenci suchých a svědivých kožních onemocnění, jako jsou ekzémy. Vyhlazuje a zjemňuje pokožku tím, že zanechává na pokožce tenký olejový film, který zadržuje v pokožce vlhkost a zabraňuje tak jejímu vysychání.
- **Benzalkonium-chlorid a triklosan** jsou antimikrobiální léčivé látky. Působí proti bakteriím, které se již na kůži vyskytují a mohou zhoršit ekzém, a také zabraňují infekcím, které mohou být následkem škrábání svědící pokožky.

Tento přípravek mohou používat dospělí a děti od 6 měsíců věku.

#### 2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Oilatum Plus používat

##### Nepoužívejte přípravek Oilatum Plus:

- jestliže jste alergický(á) na léčivé látky nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6).
- u dětí mladších 6 měsíců

## **Upozornění a opatření**

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

Přísada do koupele Oilatum Plus není určena k použití u dětí do 6 měsíců věku, vzhledem k tomu, že u této věkové skupiny není známa účinnost a bezpečnost použití.

Oilatum Plus musí být před každým použitím naředěno ve vodě a je zapotřebí dbát, aby se nezředěný přípravek nedostal do kontaktu s pokožkou nebo do očí. Pokud se vám náhodu dostane Oilatum Plus do očí, může dojít k jejich zarudnutí a slzení. Vymývejte je 15 minut velkým množstvím vody. Jestliže podráždění přetrvává, kontaktujte lékaře.

Pokud dojde k podráždění pokožky nezředěným přípravkem Oilatum Plus, může dojít k jejímu podráždění. Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

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 se nemá používat s mýdlem.

Oilatum Plus může zapříčinit uklouznutí ve vaně. Buďte proto opatrní při vstupování do koupele či při jejím opouštění.

## **Další léčivé přípravky a přípravek Oilatum Plus**

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

## **Těhotenství a kojení**

**Neexistují žádné informace** o bezpečnosti používání přípravku Oilatum Plus u těhotných žen.

Poradte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat:

- pokud jste těhotná, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět
- pokud otěhotníte v průběhu používání Oilata Plus.

**Není známo**, zda složky přípravku Oilatum Plus mohou přecházet do mateřského mléka. **Pokud kojíte, je nutné poradit se svým lékařem dříve**, než použijete Oilatum Plus.

Pokud kojíte své dítě v době, kdy používáte Oilatum Plus, ujistěte se, že jste **důkladně smyla všechny zbytky přípravku Oilatum Plus z prsou** dříve, než začnete kojit.

**Přípravek Oilatum Plus obsahuje pomocnou látku bezalkonii chloridum**. Je dráždivá, může způsobit kožní reakce.

## **3. Jak se přípravek Oilatum Plus používá**

### **Jaké množství přípravku se používá**

Používejte Oilatum Plus, přísadu do koupele, jednou denně do koupele v množství, které je uvedeno níže.

### **Dospělí, děti od 2 let a starší osoby:**

Přidejte 2 víčka (20 ml) přísady do koupele Oilatum Plus do běžné vany naplněné vodou do výšky přibližně 20 cm a dobře promíchejte. V případě mělké vany, naplněné vodou do výšky 10 cm, přidejte pouze obsah jednoho víčka přípravku (10 ml).

**Děti ve věku od 6 měsíců do 2 let:**

Přidejte 1 ml (jen tolik přípravku, které pokryje dno víčka) do dětské vaničky s vodou a dobře promíchejte.

**Jak se přípravek používá**

Ponořte se do vany tak, abyste v připravené koupeli namočil(a) postiženou pokožku a nechte působit pokud možno 10-15 minut. Poté pokožku jemně vysušte čistým ručníkem.

Současně s koupelovou přísadou Oilaum Plus by nemělo být používáno mýdlo.

Po ukončení koupele propláchněte odpad vany čistou horkou vodou, abyste odstranil(a) zbytky přípravku Oilatum Plus. Možná bude zapotřebí vyčistit vanu odmašťovací přípravkem.

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře, nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

**Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Oilatum Plus**

Neznejpokojte se, pokud náhodou zapomenete použít přísadu do koupele Oilatum Plus. Použijte ji v popsaném dávkování během příští koupele.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

**Jestliže jste náhodou požil(a) přípravek Oilatum Plus**

Pokud jste omylem spolkl(a) nezředěný přípravek, můžete si způsobit podráždění žaludku, nevolnost a zvracení. Také by mohlo dojít k popálení a poškození hrdla. Vypijte 1-2 sklenice mléka, při požití většího množství je možné podat živočišné uhlí. Pokud se necítíte dobře, kontaktujte svého lékaře, lékárníka, nebo Toxikologické informační středisko.

**Jestliže se Vám přípravek Oilatum Plus dostane do očí**

Přípravek může způsobit podráždění, pokud se dostane do očí.

Vymývejte oči velkým množstvím čisté vody po dobu 15 minut a pokud zůstanou oči podrážděné, kontaktujte svého lékaře nebo lékárníka.

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

**4. Možné nežádoucí účinky**

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

Byly pozorovány následující nežádoucí účinky, jejichž frekvenci výskytu nelze z dostupných údajů určit:

- svědění (pruritus)
- červená, oteklá, zanícená kůže (dermatitida)
- zarudnutí kůže (erytém)
- olupování kůže
- pocit pálení kůže
- alergické reakce na při kontaktu s přísadou do koupele Oilatum Plus (přecitlivělost v místě aplikace)

**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

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

## **5. Jak přípravek OilatumPlus uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na obalu. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25°C.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co přípravek Oilatum Plus obsahuje**

- Léčivými látkami ve 100 g roztoku jsou lehký tekutý parafin (paraffinum perliquidum 52,5 g), roztok benzalkonium-chloridu (benzalkonii chloridi solutio 12,0 g, což odpovídá 6 g benzalkonii chloridum), triklosan (triclosanum 2,0 g).
- Pomocnými látkami jsou acetylovaný tuk z ovčí vlny, isopropyl-palmitát, oleylalkohol, laurmakrogol.

### **Jak přípravek Oilatum Plus vypadá a co obsahuje toto balení**

Přířada do koupele Oilatum Plus je dodávána v lahvičkách se šroubovacím uzávěrem.

Každé balení obsahuje 20,150 nebo 500 ml čirého, světle žlutého roztoku olejové konzistence.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

### **Držitel rozhodnutí o registraci a výrobce**

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

GlaxoSmithKline, s.r.o.  
Praha, Česká republika

#### **Výrobce**

Stiefel Laboratories Ltd., Sligo, Irsko

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 23.7.2014.**