

719-
Mvo

PÍ SOMNÁ INFORMÁCIA PRE POUŽÍVATEĽA

Oilatum Plus

kúpeľové aditívum

Eahký tekutý parafín, benzalkóniumchlorid a triklosan

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

- Tento liek je dostupný bez lekárskeho predpisu. Avšak aj tak musíte používať Oilatum Plus obozretne, aby sa dosiahli čo najlepšie výsledky.
- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnika.
- Ak sa príznaky vášho ochorenia nezlepšia alebo ak sa zhoršia, poraďte sa so svojím lekárnikom alebo lekárom.

V tejto písomnej informácii pre používateľa sa dozviete:

1. Čo je Oilatum Plus a na čo sa používa
2. Skôr ako použijete Oilatum Plus
3. Ako používať Oilatum Plus
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Oilatum Plus
6. Ďalšie informácie

1. ČO JE OILATUM PLUS A NA ČO SA POUŽÍVA

Názov vášho lieku je **Oilatum Plus**. Používa sa na liečbu ekzémov, ktoré sú infikované a ekzémov, ktoré ešte len môžu byť infikované.

Oilatum Plus obsahuje dva typy liečiv:

- **Pahký tekutý parafín** je emoliencium (zmäkčujúci prostriedok), ktoré sa používa na liečbu a prevenciu (predchádzanie vzniku) kožných ochorení spojených so suchou a svrbivou pokožkou, napríklad ekzému. Pokožku upokojuje a zjemňuje tým, že na nej zanecháva tenkú olejovú vrstvu, ktorá v pokožke zadržiava vlhkosť a zabraňuje jej vysušovaniu.
- **benzalkóniumchlorid a triklosan** sú antimikrobiálne lieky (lieky pôsobiace proti mikróbov). Bojujú proti baktériám, ktoré už sú prítomné na koži a ktoré môžu zhoršovať ekzém, a takisto zabraňujú vzniku infekcií, ktoré môžu byť dôsledkom rozškriabania svrbivej pokožky.

Oilatum Plus môžu používať dospelí, deti a dojčatá staršie ako 6 mesiacov.

2. SKÔR AKO POUŽIJETE OILATUM PLUS

Buďte zvlášť opatrný pri používaní Oilatum Plus

Informujte svojho lekára alebo lekárnika predtým, ako začnete používať Oilatum Plus, ak

- ste v minulosti mali kožnú reakciu alebo alergiu (precitlivosť) na ktorúkoľvek zo zložiek obsiahnutých v Oilatum Plus (uvedených v časti 6).

Oilatum Plus sa neodporúča pre dojčatá mladšie ako 6 mesiacov, pretože jeho bezpečnosť a účinnosť v tejto vekovej skupine nie je známa.

Oilatum Plus musíte pred použitím vždy nariediť vo vode a musíte dávať pozor, aby sa vám nenariadený liek nedostal na pokožku ani do očí. Ak sa vám Oilatum Plus dostane do očí, ihneď si ich začnete vyplachovať veľkým množstvom vody, a to počas 15 minút, a skontaktujte sa so svojím lekárom.

Ak sa vám nenariadený Oilatum Plus dostane na pokožku, môže spôsobiť podráždenie. V takomto prípade sa obráťte o radu na svojho lekára alebo lekárnika.

Oilatum Plus môže spôsobiť, že vaňa bude šmykľavá, a preto buďte pri vchádzaní do vane a vychádzaní z nej opatrný.

Iné lieky a Oilatum Plus

Ak užívate ešte iné lieky, ak ste nejaké lieky užívali v poslednom čase, alebo ak začnete užívať nové lieky, **oznámte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi**. Týka sa to aj liekov, ktoré ste si kúpili bez lekárskeho predpisu.

Tehotenstvo a dojčenie

Nie sú k dispozícii žiadne informácie o bezpečnosti použitia Oilatum Plus u tehotných žien.

- **Ak ste tehotná** alebo plánujete otehotnieť, **povedzte to svojmu lekárovi**.
- **Ak počas liečby s Oilatum Plus predsa otehotníete**, povedzte to svojmu lekárovi.

Nie je známe, či sa zložky obsiahnuté v Oilatum Plus môžu dostať do materského mlieka. **Ak dojčíte**, o používaní Oilatum Plus sa **musíte vopred poradiť so svojím lekárom**.

Ak počas používania Oilatum Plus predsa dojčíte, uistite sa, že ste si pred dojčením **zmyli z prsníkov všetky zvyšky Oilatum Plus**.

3. AKO POUŽÍVAŤ OILATUM PLUS

Aké množstvo Oilatum Plus sa používa

Oilatum Plus používajte jedenkrát denne vo vani a používajte iba ďalej uvedené množstvo.

- *Dospelí, deti staršie ako 2 roky a staršie osoby*

Pridajte 2 plné uzávery (20 ml) Oilatum Plus do vane s vodou, ktorej hladina dosahuje výšku 20 cm od dna a dobre premiešajte. Do vane s plytšou vodou (ktorej hladina dosahuje výšku 10 cm od dna) pridajte iba 1 plný uzáver (10 ml).

- *Dojčatá staršie ako 6 mesiacov*

Pridajte 1 ml (čo je množstvo, ktoré akurát postačuje na zakrytie dna uzáveru) do vane s vodou a dobre premiešajte.

Ako sa Oilatum Plus používa

Vo vani ponorte postihnuté miesta pokožky do vody a v kúpeli zotrvaťte 10 - 15 minút, ak je to možné. Potom pokožku osušte jemným prikladáním čistého uteráka.

Pri používaní Oilatum Plus súčasne nepoužívajte mydlo.

Po kúpeli prepláchnite odtok dodatočnou teplou tečúcou vodou. Týmto sa zaistí, že v odtoku nezostanú žiadne zvyšky Oilatum Plus. Takisto môže byť nutné vyčistiť vaňu odmasťovacími čistiacimi prostriedkami.

Ak zabudnete použiť Oilatum Plus

Nerobte si starosti, ak občas zabudnete použiť Oilatum Plus. Stačí, ak ho v čase ďalšieho kúpeľa použijete tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii pre používateľa.

Ak náhodne prehltnete Oilatum Plus

Ak náhodne prehltnete nenariedený liek, môže spôsobiť žalúdočné ťažkosti spojené s napínaním na vracanie a vracaním. Takisto vám môže popáliť a poškodiť hrdlo. Ak sa necítite dobre, obráťte sa o radu na svojho lekára alebo lekárnik.

Ak sa vám Oilatum Plus dostane do očí

Keď sa tento liek dostane do očí, môže spôsobiť podráždenie. V takomto prípade si ihneď začnite vyplachovať oči veľkým množstvom čistej vody, a to počas 15 minút, a ak vám oči zostanú podráždené, obráťte sa o radu na svojho lekára alebo lekárnik.

4. MOŽNÉ VEDĽAJŠIE ÚČINKY

Tak ako všetky lieky, aj Oilatum Plus môže spôsobovať vedľajšie účinky, ale neprejavia sa u každého.

Hlásené boli nasledujúce vedľajšie účinky. Častosť ich výskytu nie je možné odhadnúť z dostupných údajov:

- svrbenie (pruritus)
- začervenaná, opuchnutá, zapálená koža (dermatitída)
- začervenanie kože (erytém)
- odlupovanie kože (exfoliácia)
- pocit „páľacej“ kože (pocit pálenia kože)
- alergické reakcie v mieste kontaktu s Oilatum Plus (precitlivenosť v mieste aplikácie).

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo prostredníctvom národného systému hlásenia uvedeného v Prilohu V. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. AKO UCHOVÁVAŤ OILATUM PLUS

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

Nepoužívajte Oilatum Plus po dátume expirácie, ktorý je uvedený na balení.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

6. ĎALŠIE INFORMÁCIE

Čo Oilatum Plus obsahuje

Liečivá sú ľahký tekutý parafín, benzalkóniumchlorid a triklosan.

100 g roztoku obsahuje 52,5 g ľahkého tekutého parafínu, 6 g benzalkóniumchloridu a 2 g triklosanu.

Ďalšie zložky sú acetylovaný lanalkohol, izopropylpalmitát, oleylalkohol a lauromakrogol 200.

Ako vyzerá Oilatum Plus a obsah balenia

Oilatum Plus sa dodáva vo fľaške so skrutkovacím uzáverom, ktorá obsahuje 20 ml, 150 ml alebo 500 ml číreho, bledožltého olejovitého roztoku.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika
mail: cz.info@gsk.com

Ak potrebujete akúkoľvek informáciu o tomto lieku, kontaktujte, prosím, miestneho zástupcu držiteľa rozhodnutia o registrácii:

GlaxoSmithKline Slovakia s. r. o.
Tel: + 421 (0)2 48 26 11 11
repcia.sk@gsk.com

Táto písomná informácia pre používateľa bola naposledy aktualizovaná v júli 2016.

-719-
Tvor

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VONKAJŠOM OBALE

ŠKATUEKA

1. NÁZOV LIEKU

Oilatum Plus
Ľahký tekutý parafín, benzalkóniumchlorid a triklosan
Kúpeľové aditívum

2. LIEČIVÁ

100 g roztoku obsahuje 52,5 g ľahkého tekutého parafínu, 6 g benzalkóniumchloridu a 2 g triklosanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Acetylovaný lanalkohol, izopropylpalmitát, oleylalkohol, lauromakrogol 200.
Oilatum Plus neobsahuje aromatickú prísadu ani farbivo.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Kúpeľové aditívum

20 ml

150 ml

500 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

Zabráňte kontaktu neriedeného lieku s kožou.
Zabráňte vniknutiu neriedeného lieku do očí. Ak vnikne koncentrát do očí, oči si dôkladne vypláchnite čistou vodou. Pri pretrvávajúcom podráždení, navštívte lekára alebo ošetrovňu a vezmite so sebou písomnú informáciu alebo fľašu od lieku.

V prípade, že dôjde k požitiu neriedeného lieku, vypite 1 alebo 2 poháre mlieka alebo vody a navštívte lekára alebo pohotovosť. Vezmite so sebou písomnú informáciu alebo fľašu od lieku.

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C.

10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Držiteľ rozhodnutia o registrácii:
GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika

GSK Logo

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

Registračné číslo: 46/0622/97-S

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Oilatum Plus je potrebné pred použitím riediť s vodou nasledovne:

Kúpeľ pre dospelých:

Pridajte 1 uzáver do 50 l vody (2 uzávery na 100 l) a zotrvaťte v kúpeli 10 – 20 minút. Po kúpeli sa jemne osušte.

Kúpeľ pre dieťa:

Pridajte 1 ml kúpeľového aditíva (práve na dno uzáveru fľaše) na 5 l vody a dobre premiešajte, naneste špongiou na povrch tela. Po kúpeli jemne osušte.

Používajte jedenkrát denne. Oilatum Plus účinne pokožku očisťuje. Liek by sa nemal používať s mydlom.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME

oilatum plus

17. INÉ

EAN kód

ÚDAJE, KTORÉ MAJÚ BYŤ UVEDENÉ NA VNÚTORNOM OBALE

FLEAŠA

1. NÁZOV LIEKU

Oilatum Plus
Lahký tekutý parafín, benzalkóniumchlorid a triklosan
Kúpeľové aditívum

2. LIEČIVÁ

100 g roztoku obsahuje 52,5 g ľahkého tekutého parafínu, 6 g benzalkóniumchloridu a 2 g triklosanu.

3. ZOZNAM POMOCNÝCH LÁTOK

Acetylovaný lanalkohol, izopropylpalmitát, oleylalkohol, lauromakrogol 200.
Oilatum Plus neobsahuje aromatickú prísadu ani farbivo.

4. LIEKOVÁ FORMA A OBSAH

Kúpeľové aditívum
20 ml
150 ml
500 ml

5. SPÔSOB A CESTA PODANIA

Len na vonkajšie použitie.
Pred použitím si prečítajte písomnú informáciu pre používateľa.

6. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIE, ŽE LIEK SA MUSÍ UCHOVÁVAŤ MIMO DOSAHU A DOHĽADU DETÍ

Uchovávajte mimo dosahu a dohľadu detí.

7. INÉ ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA, AK JE TO POTREBNÉ

8. DÁTUM EXSPIRÁCIE

EXP:

9. ŠPECIÁLNE PODMIENKY NA UCHOVÁVANIE

Uchovávajte pri teplote do 25 °C.

**10. ŠPECIÁLNE UPOZORNENIA NA LIKVIDÁCIU NEPOUŽITÝCH LIEKOV ALEBO
ODPADOV Z NICH VZNIKNUTÝCH, AK JE TO VHODNÉ**

Nepoužitý liek vráťte do lekárne.

11. NÁZOV A ADRESA DRŽITEĽA ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

GlaxoSmithKline Consumer Healthcare Czech Republic s.r.o.
Hvězdova 1734/2c
140 00 Praha 4
Česká republika

GSK Logo

12. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO

46/0622/97-S

13. ČÍSLO VÝROBNEJ ŠARŽE

Č. šarže:

14. ZATRIEDENIE LIEKU PODĽA SPÔSOBU VÝDAJA

Výdaj lieku nie je viazaný na lekársky predpis.

15. POKYNY NA POUŽITIE

Oilatum Plus je potrebné pred použitím riediť s vodou nasledovne:

Kúpeľ pre dospelých:

Pridajte 1 uzáver do 50 l vody (2 uzávery na 100 l) a zotrvaťte v kúpeli 10 – 20 minút. Po kúpeli sa jemne osušte.

Kúpeľ pre dieťa:

Pridajte 1 ml kúpeľového aditíva (práve na dno uzáveru fľaše) na 5 l vody a dobre premiešajte, naneste špongiou na povrch tela. Po kúpeli jemne osušte.

Používajte jedenkrát denne. Oilatum Plus účinne pokožku očisťuje. Liek by sa nemal používať s mydlom.

16. INFORMÁCIE V BRAILLOVOM PÍSME