

## ÚDAJE UVÁDĚNÉ NA VNĚJŠÍM OBALU (KRABIČKA) A VNITŘNÍM OBALU (TUBA)

### 1. NÁZEV LÉČIVÉHO PŘÍPRAVKU

Excipial U Lipolotio 40 mg/ml kožní emulze

urea

### 2. OBSAH LÉČIVÝCH LÁTEK

Jeden ml emulze obsahuje urea 40 mg.

### 3. SEZNAM POMOCNÝCH LÁTEK

Pomocné látky: roztok mléčnanu sodného 60%, kyselina mléčná, pentylenglykol, glycerol- a sorbimakrogol-isostearát, ester makrogolu, kopolymer methomakrogolu s dodekandiolem, lehký tekutý parafin, střední nasycené triacylglyceroly, dimetikon, myristyl-laktát, parfém, čištěná voda.

### 4. LÉKOVÁ FORMA A OBSAH BALENÍ

Kožní emulze  
200 ml

### 5. ZPŮSOB A CESTA PODÁNÍ

Kožní podání.  
Před použitím si přečtěte příbalovou informaci.

### 6. ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, ŽE LÉČIVÝ PŘÍPRAVEK MUSÍ BÝT UCHOVÁVÁN MIMO DOHLED A DOSAH DĚTÍ

Uchovávejte mimo dohled a dosah dětí.

### 7. DALŠÍ ZVLÁŠTNÍ UPOZORNĚNÍ, POKUD JE POTŘEBNÉ

Může způsobit kožní reakce.

### 8. POUŽITELNOST

EXP

### 9. ZVLÁŠTNÍ PODMÍNKY PRO UCHOVÁVÁNÍ

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

**10. ZVLÁŠTNÍ OPATŘENÍ PRO LIKVIDACI NEPOUŽITÝCH LÉČIVÝCH PŘÍPRAVKŮ NEBO ODPADU Z NICH, POKUD JE TO VHODNÉ**

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

**11. NÁZEV A ADRESA DRŽITELE ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

GALDERMA INTERNATIONAL  
Tour Europlaza - La Défense 4  
20, avenue André Prothin  
92927 La Défense Cedex  
FRANCIE

**12. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

46/096/91-S/C

**13. ČÍSLO ŠARŽE**

Lot

**14. KLASIFIKACE PRO VÝDEJ**

Výdej léčivého přípravku možný bez lékařského předpisu.

**15. NÁVOD K POUŽITÍ**

K denní léčbě středně až extrémně vysušené pokožky.  
2 až 3krát denně nanést na postižená místa.

**16. INFORMACE V BRAILLOVĚ PÍSMU**

Text na krabičce: excipial u lipolotio

**17. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – 2D ČÁROVÝ KÓD**

Neuplatňuje se.

**18. JEDINEČNÝ IDENTIFIKÁTOR – DATA ČITELNÁ OKEM**

Neuplatňuje se.