

## Information für Patientinnen und Patienten

Lesen Sie diese Packungsbeilage sorgfältig, denn sie enthält wichtige Informationen.

Dieses Arzneimittel haben Sie entweder persönlich von Ihrem Arzt oder Ihrer Ärztin verschrieben erhalten, oder Sie haben es ohne ärztliche Verschreibung in der Apotheke oder Drogerie bezogen. Wenden Sie das Arzneimittel gemäss Packungsbeilage beziehungsweise nach Anweisung des Arztes, Apothekers oder Drogisten bzw. der Ärztin, Apothekerin oder Drogistin an, um den grössten Nutzen zu haben.

Bewahren Sie die Packungsbeilage auf, Sie wollen sie vielleicht später nochmals lesen.

## Excipial U®

### Was ist Excipial U und wann wird es angewendet?

Die Excipial U-Präparate verbessern und normalisieren den Hautzustand, indem sie den natürlichen Schutzfilm mit Lipiden und einem Feuchthalter ergänzen. Dadurch glätten sie die raue Oberfläche und machen die Haut elastisch und widerstandsfähig.

Excipial U Hydrolotio ist eine feuchtigkeitsspendende Emulsion zur Anwendung auf der Haut vom Öl-in-Wasser-Typ mit dem Wirkstoff Harnstoff. Sie weist einen sehr hohen Wasseranteil auf, ist nur schwach fettend und gut sekret- und wärmedurchlässig, sie wirkt kühlend und lässt sich mit Wasser abwaschen.

Excipial U Lipolotio, Emulsion zur Anwendung auf der Haut enthält ebenfalls den Wirkstoff Harnstoff in höherer Konzentration und in einer stärker fettenden Wasser-in-Öl-Emulsion. Sie ist wasserfest und zieht trotz hohem Fettanteil rasch ein. Excipial U Lipolotio und Excipial U Lipolotio Sensitive unterscheiden sich darin, dass Excipial U Lipolotio ein Duftstoff enthält.

Excipial U Arzneimittel sind speziell geeignet für die grossflächige Anwendung zum Schutz und zur Pflege empfindlicher oder leicht entzündeter Haut: Excipial U Hydrolotio zur Anwendung beim normalen bis leicht trockenen Hauttyp, Excipial U Lipolotio und Excipial U Lipolotio Sensitive bei trockener bis sehr trockener Haut und als unterstützende Massnahme bei Austrocknungskrankheiten. Excipial U Arzneimittel eignen sich für die abwechselnde Behandlung mit stark wirksamen Hautarzneien (z. B. tagsüber Excipial U, nachts Kortikoidpräparate) und zur Pflege der Haut nach Abheilung von Hautkrankheiten.

### Wann darf Excipial U nicht angewendet werden?

Bei einer bekannten Überempfindlichkeit auf die Inhaltsstoffe von Excipial U Hydrolotio, U Lipolotio oder U Lipolotio Sensitive darf das betreffende Produkt nicht angewendet werden.

Bei Säuglingen darf Excipial U nicht angewendet werden, da es nicht systematisch betreffend Hautirritationen überprüft worden ist.

Excipial U darf nicht auf Wunden bzw. offenen Hautpartien angewendet werden, da es Hautreaktionen verursachen kann.

### Wann ist bei der Anwendung von Excipial U Vorsicht geboten?

Der Harnstoff kann das Eindringen anderer Wirkstoffe in die Haut verstärken. Dies ist insbesondere für Kortikosteroide, Dithranol und 5-Fluoruracil bekannt.

Excipial U Hydrolotio und Excipial U Lipolotio enthalten Duftstoffe mit Bestandteilen, die allergische Reaktionen hervorrufen können.

Der Duftstoff in Excipial U Hydrolotio enthält die Allergene 2-Benzylidenheptanal, 2-Benzylidenoctanal, Benzylbenzoat, Benzylsalicylat, Bergamottöl, Butylhydroxyanisol, Citronellol, Eugenol, Geraniol, Limonen und Linalool.



Der Duftstoff in Excipial U Lipolotio enthält die Allergene 2-Benzylidenoctanal, Benzylalkohol, Benzylbenzoat, Citronellol, Geraniol, Lilial, Linalool, Zimtalkohol und rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd.

Excipial U Lipolotio und Excipial U Lipolotio Sensitive enthalten Macrogol-2-glycerolhydroxystearat, was Hautreizungen hervorrufen kann.

Excipial U Lipolotio Sensitive enthält Macrogol-7-glycerolhydroxystearat, was Hautreizungen hervorrufen kann.

Informieren Sie Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin, wenn Sie an anderen Krankheiten leiden, Allergien haben oder andere Arzneimittel (auch selbstgekaufte!) einnehmen oder äusserlich anwenden.

### **Darf Excipial U während einer Schwangerschaft oder in der Stillzeit angewendet werden?**

Bei bestimmungsgemäsem Gebrauch darf Excipial U in der Schwangerschaft und Stillzeit angewendet werden.

Vor dem Ansetzen des Säuglings muss die an Brustwarzen haftende Lotio sorgfältig und vollständig entfernt werden.

### **Wie verwenden Sie Excipial U?**

Tragen Sie Excipial U zwei- bis dreimal täglich auf die erkrankten oder empfindlichen Hautstellen auf. Bei Anwendung von Excipial U zusammen mit wirksamen Hautheilmitteln legt der Arzt bzw. die Ärztin das Behandlungsschema fest.

Excipial U kann auch bei Kleinkindern ab ca. einem Jahr angewendet werden. Die Produkte sollen nicht auf entzündliche, gerötete Haut aufgetragen werden.

Halten Sie sich an die in der Packungsbeilage angegebene oder vom Arzt oder der Ärztin verschriebene Dosierung. Wenn Sie glauben, das Arzneimittel wirke zu schwach oder zu stark, so sprechen Sie mit Ihrem Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. mit Ihrer Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### **Welche Nebenwirkungen kann Excipial U haben?**

Folgende Nebenwirkungen können bei der Anwendung von Excipial U auftreten:

- Selten: Überempfindlichkeit;
- Nebenwirkungen für deren Auftreten keine Häufigkeitsangaben bekannt sind: Rötungen, Juckreiz, Hautausschlag und Hautbrennen.

Bei Rötungen, Juckreiz, Hautausschlag und Hautbrennen oder Überempfindlichkeitsreaktionen nach der Anwendung muss die Behandlung abgebrochen werden.

Bei der Zusammensetzung wird besonderer Wert auf die Hautverträglichkeit der Bestandteile gelegt. Dennoch kann eine Überempfindlichkeitsreaktion nicht völlig ausgeschlossen werden.

In Einzelfällen wird unmittelbar nach dem Auftragen eine leichte Irritation beobachtet, die aber rasch verschwindet. In Einzelfällen kann es zu einer eigentlichen Hautrötung und Schuppung kommen.

Wenn Sie Nebenwirkungen bemerken, wenden Sie sich an Ihren Arzt, Apotheker oder Drogisten bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin. Dies gilt insbesondere auch für Nebenwirkungen, die nicht in dieser Packungsbeilage angegeben sind.

### **Was ist ferner zu beachten?**

#### *Haltbarkeit*

Das Arzneimittel darf nur bis zu dem auf dem Behälter mit «EXP» bezeichneten Datum verwendet werden.



### *Lagerungshinweis*

Bei Raumtemperatur (15-25°C) lagern. In der Originalverpackung aufbewahren. Ausser Reichweite von Kindern aufbewahren.

### *Entsorgungshinweis*

Entsorgen Sie keine Arzneimittel in das Abwasser oder den Hausmüll. Abgelaufene oder nicht mehr benötigte Arzneimittel aus Haushalten können in Apotheken oder Sammelstellen abgegeben werden. Diese Massnahmen tragen zum Schutz der Umwelt bei.

### *Weitere Hinweise*

Weitere Auskünfte erteilt Ihnen Ihr Arzt, Apotheker oder Drogist bzw. Ihre Ärztin, Apothekerin oder Drogistin.

### **Was ist in Excipial U enthalten?**

Excipial U Hydrolotio:

#### *Wirkstoffe*

1 ml enthält 20 mg Harnstoff

#### *Hilfsstoffe*

Citronensäure-Monohydrat, Natriumcitrat-Dihydrat, Natriumedetat, Polihexanid, Macrogol-6-stearat, Macrogol-40-stearat, dünnflüssiges Paraffin, Dimeticon 350, Parfümöl Mirage Y (enthält Benzylsalicylat, 2-Benzylidenheptanal, Eugenol, 2-Benzylidenoctanal, Linalool, Citronellol, Geraniol, Limonen, Benzylbenzoat und Bergamottöl), gereinigtes Wasser.

Excipial U Lipolotio:

#### *Wirkstoffe*

1 ml enthält 40 mg Harnstoff

#### *Hilfsstoffe*

Natriumlactat-Lösung, Milchsäure, Triclosan, Chlorhexidindihydrochlorid, Sorbitanisostearat, Macrogol-2-glycerolhydroxystearat 7.325 - 14.65 mg, Ozokerit, hydriertes Rizinusöl, Macrogol-7-glycerolhydroxystearat 9.8 mg, Elfacos E200 (Methoxy-Macrogol-22-Dodecylglycol-Copolymer), dünnflüssiges Paraffin, mittelkettige Triglyceride, Dimeticon 350, Myristyllactat, Parfüm Gerbera C 4518 (enthält Linalool, Citronellol, Geraniol, Benzylalkohol, Lilial, Zimtalkohol, 2-Benzylidenoctanal, rac-(1R)-4-(4-Hydroxy-4-methylpentyl)cyclohex-3-en-1-carbaldehyd und Benzylbenzoat), gereinigtes Wasser.

Excipial U Lipolotio Sensitive:

#### *Wirkstoffe*

1 ml enthält 40 mg Harnstoff

#### *Hilfsstoffe*

Natriumlactat-Lösung, Milchsäure, Triclosan, Chlorhexidindihydrochlorid, Sorbitanisostearat, Macrogol-2-glycerolhydroxystearat 7.325 - 14.65 mg, Ozokerit, hydriertes Rizinusöl, Macrogol-7-glycerolhydroxystearat 9.8 mg, Elfacos E200 (Methoxy-Macrogol-22-Dodecylglycol-Copolymer), dünnflüssiges Paraffin, mittelkettige Triglyceride, Dimeticon 350, Myristyllactat, gereinigtes Wasser.



**Zulassungsnummer**

42428, 49620 (Swissmedic)

**Wo erhalten Sie Excipial U? Welche Packungen sind erhältlich?**

In Apotheken und Drogerien, ohne ärztliche Verschreibung.

Excipial U Hydrolotio: Flaschen mit 200 ml und 500 ml

Excipial U Lipolotio: Flaschen mit 200 ml und 500 ml

Excipial U Lipolotio Sensitive: Flaschen mit 200 ml und 500 ml

**Zulassungsinhaberin**

Galderma SA, CH-6300 Zug

**Diese Packungsbeilage wurde im März 2024 letztmals durch die Arzneimittelbehörde (Swissmedic) geprüft.**

