

Wojtyła
2014 -09- 12

SPRAWDZONO POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maść nagietkowa, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

20 g maści zawiera 1,4 g nalewki macierzystej z nagietka lekarskiego (*Calendula officinalis TM*).

Produkt zawiera 4,2% (m/m) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania

Stany zapalne skóry w tym wysypki, zadrapania skóry, a także po oparzeniach słonecznych i odmrożeniach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie zewnętrzne. Na miejsca chorobowo zmienione nanieść cienką warstwę maści i delikatnie wcierać. Zabieg można powtarzać kilka razy dziennie.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (wcześniej złożonych *Compositae*) np. rumianek, jeżówka, arnika (możliwe wystąpienie reakcji krzyżowej).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku oparzeń słonecznych (promieniami UV) stosować dopiero po schłodzeniu oparzonej skóry. Produkt nie jest jałowy, nie stosować na uszkodzoną skórę.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży.

U kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią można stosować lek tylko w małej ilości na małe powierzchnie ciała.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Maść nagietkowa nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Brak danych o występowaniu działań niepożądanych.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [aktualny adres, nr telefonu i faksu, adres e-mail] lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zaobserwowano przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa w pudełku tekturowym.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-4748/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 stycznia 1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -09- 2 2