

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO.

ALANTAVIT, (10 mg + 500 IU + 1000 IU)/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 10 mg alantoiny (*Allantoinum*), 500 IU cholekalcyferolu (*Cholecalciferolum*), 1000 IU retynolu (*Retinolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz pkt.6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Maść do stosowana miejscowego na skórę w leczeniu trudno gojących się ran, oparzeń (także słonecznych), odmrożeń, oraz w leczeniu wspomagającym łuszczycy, przewlekłego wyprysku i owrzodzeń.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

W zmienione chorobowe miejsca na skórze wcierać kilka razy na dobę niewielką ilość maści.

#### 4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwości na alantoinę, cholekalcyferol (witaminę D<sub>3</sub>), retynol (witaminę A), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nie stosować na rozległe, głębokie rany ani na błony śluzowe.
- Nie stosować do oczu.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość cholekalcyferolu (witaminy D<sub>3</sub>) nie zaleca się stosowania w hiperkalcemii, hiperkalciurii lub w przypadku kamicy nerkowej.

Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości na skórze w miejscu stosowania produktu leczniczego (np. zaczerwienienie, uczucie swędzenia), należy przerwać jego stosowanie.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia nie stosować maści lub kosmetyków o działaniu wysuszającym i ściągającym.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak danych dotyczących stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.  
Witamina A w dużych dawkach może działać teratogennie

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Rzadko mogą wystąpić reakcje uczuleniowe. Obserwowano pojedyncze przypadki podrażnień i zaczerwienienia skóry.

##### 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 za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

#### **4.9. Przedawkowanie**

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

Witamina A w dużych dawkach może działać teratogennie.

Witamina D<sub>3</sub> stosowana długotrwale może spowodować hiperkalcemię.

W razie połknięcia maści pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne ułatwiające gojenie, inne.

Kod ATC: D03AX

Alantoina jest imidazolidynową pochodną mocznika, słabo rozpuszczalną w wodzie. Alantoina działa pobudzająco na proces regeneracji komórek. Ma działanie ziarninujące, powoduje szybkie oczyszczanie ran i ułatwia oddzielanie się tkanek martwych oraz działa keratolitycznie. Efektem jest przyspieszenie procesu gojenia się ran oraz wygładzenie szorstkiej i popękanej skóry.



Retynol (witamina A) jest niezbędnym czynnikiem prawidłowego wzrostu skóry i błon śluzowych. Zmniejsza rogowacenie naskórka i łagodzi stany zapalne skóry. Ponadto chroni skórę przed oddziaływaniem niekorzystnych czynników zewnętrznych, jak niekorzystne warunki atmosferyczne - zimno, wiatr.

Cholekalcyferol (witamina D<sub>3</sub>) po zastosowaniu miejscowym na skórę łagodzi stany zapalne w chorobach alergicznych skóry.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Maść ALANTAVIT wywiera działanie miejscowe w miejscu podania. Substancje czynne wnikają do przestrzeni międzykomórkowych oraz przechodzą z komórki do komórki przez błony komórkowe.

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Euceryna bezwodna  
Woda oczyszczona

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

1 rok  
Po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym szczelnie zamkniętym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Pojemnik z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku

1 pojemnik po 30 g

Słoik ze szkła brązowego z zakrętką z polipropylenu (PP), w tekturowym pudełku

1 słoik po 30 g

Tuba aluminiowa z zakrętką

1 tuba po 30 g

Pojemnik z polipropylenu (PP) z pokrywką z polietylenu o wysokiej gęstości (PEHD) z pierścieniem gwarancyjnym

1 pojemnik po 500 g

**6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY**

WYTWÓRNIA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL” S.J.  
E.Z.M. KONSTANTY  
ul. Wł. Żeleńskiego 45  
31-353 Kraków.

**8. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIA DO OBROTU.**

Pozwolenie nr R/2037

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.09.1989 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO.**

2014 -12- 3 0