

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Altacet, 1 g, tabletki

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Jedna tabletki zawiera 1 g glinu octanowinianu (*Aluminii acetat tartras*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo na skórę w obrzękach po stłuczeniach tkanek i stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do sporządzania roztworu do stosowania na skórę.

Jedną tabletkę produktu Altacet należy rozpuścić w 50 ml (około ¼ szklanki) ciepłej, przegotowanej wody. Tak sporządzony roztwór stosować do okładów, kompresów i opatrunków.

Okłady, kompresy i opatrunki należy stosować w odstępach kilkugodzinnych tak, aby nie dopuścić do ich wyschnięcia. Przed każdym użyciem należy przygotować świeży roztwór. Niezużyty roztwór należy wylać.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

U dzieci w wieku od 3 do 6 lat można stosować 1 okład w ciągu doby.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- doustnie;
- w przypadku nadwrażliwości na octanowinian glinu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- na otwarte, rozległe lub sączące się rany;
- na zmienioną chorobowo skórę;
- u dzieci w wieku poniżej 3 lat;
- długotrwale.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu roztworu z oczami i błonami śluzowymi.

W przypadku wystąpienia objawów uczulenia lub zmian na skórze należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

Kobiety karmiące piersią nie powinny stosować produktu leczniczego do okładów na piersi, gdyż grozi to szkodliwym działaniem na organizm niemowlęcia.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów lub obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Możliwe jest wystąpienie miejscowych reakcji skórnych. W przypadku stosowania na duże powierzchnie skóry lub długotrwałego stosowania mogą wystąpić objawy maceracji 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
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego stosowanego zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem użycia.

Połączenie tabletki lub wypicie roztworu uzyskanego po rozpuszczeniu tabletki w wodzie może spowodować zatrucie. Toksyczność przyjętych doustnie tabletek lub roztworu powstałego po ich rozpuszczeniu może być również spowodowana przez kwas borowy zawarty w produkcie leczniczym. Objawy ostrego zatrucia mogą przypominać zatrucie wywołane kwasami: ból żołądka, nudności, wymioty śluzowe lub krwawe, biegunka. Mogą również wystąpić: senność, skurcze mięśni twarzy i kończyn, drgawki, gorączka, żółtaczka, skąpomocz lub bezmocz, zmniejszenie ciśnienia tętniczego krwi, zapaść, ubytki w błonie śluzowej żołądka. Większość zatruc może przebiegać bez ciężkich objawów.

Leczenie polega na podaniu dużej ilości wody z węglem aktywowanym, a następnie wywołaniu wymiotów. Jeśli stan pacjenta tego wymaga, dalsze leczenie powinno odbywać się w warunkach szpitalnych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki ściągające stosowane miejscowo.

Octanowinian glinu zastosowany miejscowo na skórę działa ściągająco, gdyż powoduje koagulację białek na powierzchni tkanek, co dotyczy również zakończeń nerwów czuciowych w skórze. W wyniku tego łagodzi ból w obrębie pourazowego ogniska zapalnego. Ponadto produkt leczniczy rozpułchnia naskórek, zmniejsza obrzęk tkanek, łagodzi objawy odczynu zapalnego.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Glin zawarty w produktach leczniczych stosowanych na nieuszkodzoną skórę wchłania się tylko w 0,012% i jest szybko wydalany.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na królikach wielokrotnie stosowany 2% wodny roztwór produktu leczniczego nie działał drażniąco.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Kwas borowy
Krospowidon
Sodu stearylofumarany

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed wilgocią.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Blistry z folii Aluminium/PVC w tekturowym pudełku.
Opakowanie zawiera 6 tabletek.

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

Bez szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Sandoz GmbH
Biochemiestrasse 10
6250 Kundl, Austria

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0521

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.08.1962 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 31.05.2013 r.

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