

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Altac-Emo, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg glinu octanowinian (*Aluminii acetotartras*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: metylu parahydroksybenzoesan (E 218).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Bezbarwny żel o zapachu mentolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo na skórę w następujących przypadkach:

- stłuczenia,
- obrzęki stawowe i pourazowe,
- obrzęki spowodowane oparzeniami pierwszego stopnia,
- ukąszenia owadów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy ALTAC-EMO jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę. Należy go nakładać na czystą, suchą skórę w bolących miejscach, w ilości dostosowanej do rozmiarów miejsca zmienionego chorobowo (najczęściej pasek żelu o długości 2 cm na 50 cm² powierzchni skóry).

Żel należy stosować 3 lub 4 razy na dobę, w odstępach kilkugodzinnych, najlepiej w postaci okładów wysychających (np. z gazy lub płótna). Nie należy stosować pod opatrunkiem okluzyjnym lub owijać okładów folią.

Dzieci i młodzież

Ostrożnie stosować u dzieci.

Nie stosować u dzieci w wieku do 3 lat.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju schorzenia, wielkości obszaru zmienionego chorobowo oraz skuteczności leczenia. Nie należy stosować produktu dłużej niż przez 3-5 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na octanowinian glinu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- doustnie,
- w przypadku rozległych ran,
- na uszkodzoną skórę oraz miejsca na skórze z widocznym wypryskiem,
- na zakażoną skórę,
- długotrwale,
- u dzieci w wieku do 3 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub zmiany na skórze, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Nie stosować na błony śluzowe ani do oczu.

W razie dostania się żelu do oczu lub na błony śluzowe, należy go usunąć splukując obficie wodą.

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 podczas ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie stosowanego miejscowo glinu octanowinianu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne, które zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego. Metylu parahydroksybenzoesan zawarty w żelu może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Podczas stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry, stosowania długotrwałego lub zbyt częstego, może wystąpić maceracja skóry (uszkodzenie powierzchniowych warstw skóry), a u osób nadwrażliwych odczyny rumieniowe, grudkowe i ziarninowe. Podczas długotrwałego stosowania w ciężkiej niewydolności nerek nie można wykluczyć ryzyka hiperaluminemii i hipofosfatemii.

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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki o działaniu ściągającym, stosowane miejscowo.

Mechanizm działania

Produkt leczniczy po podaniu na skórę wykazuje działanie ściągające i przeciwobrzękowe, jednocześnie łagodząc dolegliwości bólowe.

Substancją czynną leku jest glinu octanowinian, który działa ściągająco, zmniejsza obrzęk tkanek oraz powoduje złagodzenie bólu w obrębie ogniska zapalnego. Po nałożeniu na skórę, glinu octanowinian denaturuje białka w obrębie sączących i zapalnych zmian skórnych, prowadząc do zmniejszenia wysięku i stanu zapalnego.

Łagodzenie dolegliwości bólowych związane jest z zawartością mentolu jako substancji pomocniczej oraz chłodzeniem tkanek dzięki parowaniu wody, etanolu i kwasu octowego.

Mentol zmniejsza wrażliwość skórnych zakończeń nerwowych, wywołując wrażenie chłodu. Powoduje również miejscowe rozszerzenie naczyń krwionośnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań ostrej toksyczności skórnej, przeprowadzonych na zwierzętach doświadczalnych, nie wykazały działania toksycznego produktu. Nie odnotowano również reakcji skórnych, mogących świadczyć o uczulającym działaniu produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%

Lewomentol

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Karbomer

Sodu wodorotlenek

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania – 28 dni.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba z laminatu PE/EV Aluminium/PE z membraną Aluminium/PE i zakrętką HDPE, w tekturowym pudełku.

40 g - tuba po 40 g

75 g - tuba po 70 g

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

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 18822

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.11.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.10.2016 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO