

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

**MAŚĆ NAGIETKOWA**

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Maść zawiera ekstrakt z *Calendula officinalis L.*, *Calendula flower (Calendula flos)*,  
Ekstrahent: etanol oraz wazelina biała

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

W leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry, pomocniczo do gojenia niewielkich zranień.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie: Dorośli: smarować 2 - 4 razy dziennie zmienione chorobowo powierzchnie skóry.

Sposób podawania: podanie na skórę

#### 4.3. Przeciwwskazania

Uczulenie na nagietek lub inne rośliny z rodziny Złóżonych (Compositae = Asteraceae).

Nie stosować na otwarte rany i znacznie uszkodzoną skórę..

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

W przypadku wystąpienia wyprysków, pęcherzyków lub innych objawów stanu zapalnego skóry należy skonsultować się z lekarzem.

#### 4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie znane

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

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie stosować w stanach zapalnych brodawek sutkowych w okresie karmienia piersią.

#### **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**

Mogą wystąpić odczyny alergiczne skóry (np. alergia kontaktowa).

##### 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, fax: +48 22 49-21-309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Nie wykonano badań farmakodynamicznych produktu.  
Tradycyjnie stosowany jest jako środek przeciwzapalny i gojący.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

Nie prowadzono badań przedklinicznych produktu leczniczego Maść nagietkowa.  
Przyjmowanie Maści nagietkowej zgodnie z zalecanym dawkowaniem oraz przestrzeganie przeciwwskazań warunkuje jego bezpieczeństwo stosowania.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Nie zawiera

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3. Okres ważności**

12 miesięcy

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

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

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

Pudełka polipropylenowe z wieczkiem polietylenowym w pudełku tekturowym, zawierające po 10 g i 25 g maści.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Wytwarzanie Artykułów Kosmetycznych i Perfumeryjnych ELISSA  
mgr Irena Ocioszyńska  
02-495 Warszawa, ul. J. Michałowicza 85  
tel. 22 667 76 23; 22 662 66 15  
e-mail: info@elissa.pl

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0506

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

Data wydania pierwszego pozwolenia 02 .09. 1992 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia . 08 04 2013 r.

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