

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Altażel Oceanic, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 1 mg etylu parahydroksybenzoesanu (E 214), 0,5 mg propylu parahydroksybenzoesanu (E 216) i 20 mg etanolu w 1 g żelu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania miejscowego w stłuczeniach oraz w obrzękach stawowych i pourazowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Altażel Oceanic należy stosować na czystą i suchą skórę, 3 do 4 razy na dobę, co kilka godzin, najlepiej w postaci okładów wysychających, zapewniających dostęp powietrza do skóry.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Altażel Oceanic nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

Sposób podawania

Produkt leczniczy Altażel Oceanic jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Nie należy stosować produktu leczniczego pod opatrunkami okluzyjnymi lub pod folią. Można stosować tylko okłady wysychające, zapewniające dostęp powietrza do skóry.

Nie stosować produktu leczniczego dłużej niż przez 3 do 5 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- na otwarte, rozległe rany,
- na zakażoną skórę,
- na zmienioną chorobowo lub uszkodzoną skórę,
- na duże powierzchnie skóry,
- doustnie,
- długotrwale,
- u dzieci poniżej 3 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi należy usunąć produkt leczniczy, spłukując go obficie dużą ilością wody.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub zmiany na skórze, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego. W przypadku utrzymywania się objawów należy skonsultować się z lekarzem.

Ze względu na zawartość etylu parahydroksybenzoesu (E 214) i pyłu parahydroksybenzoesu (E 216), produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego). Produkt leczniczy Altażel Oceanic zawiera 20 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie żelu. Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

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 Altażel Oceanic u kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Altażel Oceanic nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne (rumień, świąd, pieczenie), które powinny ustąpić po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego.

W przypadku długotrwałego lub zbyt częstego stosowania produktu leczniczego Altażel Oceanic może dojść do maceracji skóry, a u niektórych osób mogą pojawić się odczyny rumieniowe, grudkowe lub ziarninowe.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego w ciężkiej niewydolności nerek istnieje ryzyko wystąpienia objawów hiperalbuminemii (zwiększone stężenie jonów glinu we krwi) oraz hipofosfatemii (zmniejszone stężenie jonów fosforanowych we krwi).

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano przypadku przedawkowania miejscowo stosowanego żelu zawierającego octanowinian glinu, jeżeli produkt leczniczy był stosowany zgodnie ze wskazaniami i sposobem dawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki o działaniu ściągającym, stosowane miejscowo, kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Produkt leczniczy Altażel Oceanic jest przeznaczony do aplikacji miejscowej. Po nałożeniu na skórę wykazuje działanie ściągające, przeciwobrzękowe oraz miejscowo chłodzące, które powoduje złagodzenie dolegliwości bólowych.

Substancją czynną w produkcie leczniczym jest octanowinian glinu, który po zastosowaniu na skórę wykazuje działanie ściągające i zmniejszające obrzęk, wynikające z koagulacji białek powierzchniowych oraz zakończeń nerwów czuciowych w miejscu aplikacji. Dodatkowo octanowinian glinu łagodzi odczyny zapalne.

Działanie miejscowo chłodzące produktu leczniczego jest związane z zawartością mentolu, substancji o działaniu zmniejszającym wrażliwość skórnych zakończeń nerwowych, jak również z parowaniem etanolu i wody, będących substancjami pomocniczymi w produkcie leczniczym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących wchłaniania octanowinian glinu po aplikacji miejscowej na skórę. Nie można jednak wykluczyć możliwości przenikania niewielkich ilości jonów glinu przez skórę, zwłaszcza po zastosowaniu produktu leczniczego na skórę zmienioną chorobowo lub pozbawioną bariery naskórkowej.

Niewielka ilość glinu, która może zostać wchłonięta po podaniu miejscowym, jest wydalana z moczem.

Niewielka ilość octanowinian glinu może ulegać rozkładowi, w wyniku czego może uwalniać się octan, mający działanie zakwaszające w miejscu aplikacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak jest doniesień nieklinicznych na temat działania pierwotnie drażniącego, alergizującego i fototoksycznego octanowinian glinu stosowanego miejscowo na skórę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etylu parahydroksybenzoesan (E 214),
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216),
Lewomentol,
Etanol bezwodny,
Karbomer,
Sodu wodorotlenek,
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa pokryta warstwą kopolimeru i polietylenu, z membraną i zakrętką z PP, zawierająca 75 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

OCEANIC Spółka Akcyjna
ul. Łokietka 58
81-736 Sopot

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23348

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 lipiec 2016
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 4 grudzień 2020

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO