

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maść z witaminą A LGO, 400 IU/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 400 IU retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Jasnożółta, o jednolitej konsystencji maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do stosowania miejscowego na skórę po niewielkich oparzeniach (w tym słonecznych), odmrożeniach, w nadmiernym rogowaceniu naskórka.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zmienione chorobowo miejsca na skórze pokrywa się cienką warstwą maści kilka razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną retynolu palmitynian (witaminę A) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą, wymienioną w punkcie 6.1

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego na rany oraz na błony śluzowe.

Chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym.

Ze względu na zawartość lanoliny, produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Podczas leczenia nie należy stosować kosmetyków o działaniu wysuszającym i ściągającym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią. Należy zachować ostrożność w przypadku przepisywania leku kobietom w ciąży. Witamina A w dużych dawkach może działać teratogenicznie.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Maść z witaminą A LGO nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy uczuleniowe.

W razie długotrwałego stosowania produktu leczniczego lub stosowania na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, mogą wystąpić objawy podrażnienia 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 29 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania.

W razie podrażnienia i zaczerwienienia skóry, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

W przypadku połknięcia produktu leczniczego, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w dermatologii zawierające witaminę A.

Brak kodu ATC.

Maść z witaminą A LGO umożliwia prawidłowe funkcjonowanie skóry. Witamina A wpływa regenerująco na naskórek, zapobiega jego rogowaceniu, łagodzi stany zapalne skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy wykazuje działanie miejscowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

Witamina A w dużych dawkach może działać teratogenicznie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lanolina
Wazelina biała
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

12 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką zawierająca 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.
ul. Spółdzielcza 25A
11-001 Dywity

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0243

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 08.03.1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.07.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO