

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Altazija, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 10 mg glinu octanowinianu (*Aluminii acetotartras*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: 50 mg etanolu 96% w 1 g żelu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel
Półstały, nieprzejrzysty, biały żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Altazija stosuje się miejscowo w stłuczeniach, obrzękach stawowych i pourazowych oraz w obrzękach po oparzeniach I stopnia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Na bolące miejsca nanieść niewielką ilość żelu 3 do 4 razy na dobę, najlepiej w postaci okładów.

Dzieci

Produkt leczniczy Altazija jest przeciwwskazany do stosowania u dzieci w wieku do 3 lat (patrz punkt 4.3).

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną punkcie 6.1,
- otwarte, rozległe rany,
- zakażona skóra,
- zmieniona chorobowo skóra,
- dzieci w wieku do 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, produkt należy usunąć, obficie spłukując go wodą.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Produkt leczniczy zawiera 50 mg etanolu 96% w każdym gramie żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry. Produkt leczniczy łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania glinu octanowinianu u kobiet w okresie ciąży oraz podczas karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Altazija nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne. Intensywne stosowanie produktu może spowodować macerację skóry. U osób nadwrażliwych mogą wystąpić odczyny rumieniowe, grudkowe lub ziarninowe. Podczas stosowania produktu leczniczego przez pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, istnieje ryzyko wystąpienia objawów hiperalbuminemii (zwiększone stężenie glinu we krwi) i hipofosfatemii (zmniejszone stężenie fosforanów 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 z glinu octanowinianem, podczas stosowania produktu leczniczego zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

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

Altazija jest produktem leczniczym do stosowania na skórę. Po podaniu na skórę wykazuje działanie ściągające i przeciwobrzękowe. Działanie ściągające glinu octanowinianu związane jest z koagulacją białek na powierzchni tkanek, a co za tym idzie, również zakończeń nerwów czuciowych w skórze.

W wyniku tego produkt leczniczy łagodzi ból w obrębie ogniska zapalnego; ponadto rozpułchnia naskórek. Działanie ochładzające produktu leczniczego związane jest z zawartością mentolu, parowaniem wody i etanolu. Mentol zmniejsza także wrażliwość skórnych zakończeń nerwowych, powoduje również miejscowe rozszerzenie naczyń krwionośnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych dotyczących wchłaniania glinu octanowinianu po podaniu na skórę. Nie można wykluczyć możliwości przenikania niewielkiej ilości glinu przez skórę, zwłaszcza po zastosowaniu glinu octanowinianu na chorobowo zmienioną skórę lub skórę z uszkodzonym naskórkiem w wyniku urazu. Niewielka ilość glinu, która może być wchłonięta po zastosowaniu miejscowym jest wydalana z moczem.

Niewielka ilość glinu octanowinianu może ulegać rozkładowi z uwalnianiem octanu, który działa zakwaszająco w miejscu zastosowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mentol
Fenoksyetanol
Etanol 96%
Karbomer
Trolamina
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa laminowana PE, z membraną i polipropylenową zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania: 40 g lub 75 g.

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

ZIAJA Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9
80-298 Gdańsk

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

11578

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 5 kwietnia 2004
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 4 lutego 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO