

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

HOMEOPLASMINE, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera:

#### Substancje czynne:

Calendula officinalis	TM	0,1 g
Phytolacca decandra	TM	0,3 g
Bryonia	TM	0,1 g
Benzoe	TM	0,1 g
Acidum boricum		4,0 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Maść o działaniu antyseptycznym i gojącym zalecana do stosowania w przypadkach podrażnień skóry, takich jak: niewielkie zranienia, zdrapania, otarcia naskórka, skaleczenia, pęknięcia skóry.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

**Dorośli:** niewielką ilość maści nanosić 1-3 razy dziennie na oczyszczoną powierzchnię zranionej skóry.

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Maści nie należy stosować u młodzieży i dzieci ani na skaleczenia zainfekowane.

Nie stosować na błony śluzowe.

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

Maści nie należy stosować dłużej niż 1 tydzień.

Ze względu na obecność w składzie kwasu borowego, nie należy stosować maści na duże powierzchnie skóry, na otwarte rany (przede wszystkim na oparzenia) ani pod opatrunkiem ochronnym.

Stosowanie kwasu borowego na błonę śluzową lub na uszkodzoną skórę zwiększa jego przenikanie do ustroju i może wywoływać działania niepożądane.

Ryzyko wystąpienia powyższych działań zwiększa się, gdy produkt leczniczy jest stosowany przez dłuższy czas lub okresowo na dużej powierzchni, pod opatrunkiem, na uszkodzonej skórze (szczególnie w przypadku oparzeń), na błonie śluzowej i u dzieci.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak.

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

Brak danych eksperymentalnych i klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku podczas ciąży i karmienia piersią.

Ze względu na zawartość kwasu borowego nie zaleca się stosowania leku podczas ciąży i w okresie karmienia piersią.

#### 4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

#### 4.8. Działania niepożądane

U noworodków i małych dzieci kwas borowy wywoływał poważne działania niepożądane. Objawy skórne (rozległe i nasilone zaczerwienienie skóry, złuszczenie z początkowym rumieniem, występującym zwłaszcza na poziomie pośladków lub ust) wymagają konsultacji z lekarzem.

##### 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 181 C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 492 13 01, fax: + 48 22 492 13 09,

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

Działania niepożądane można zgłaszać również krajowemu przedstawicielowi podmiotu odpowiedzialnego.

#### 4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

#### 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

#### 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała.

#### 6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

Po pierwszym otwarciu 1 rok.

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

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

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

Tuba aluminiowa z zakrętką, w tekturowym pudełku.

lub

Tuba laminowana (polietylen/kopolimer i aluminium) z zakrętką z polipropylenu, w tekturowym pudełku.

Zawartość opakowania 18 g lub 40 g.

Nie wszystkie wielkości i rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

### **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**

BOIRON SA

2 avenue de l'Ouest Lyonnais

69510 Messimy

Francja

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

IL-2973/LN-H

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 29.12.1992

Data ostatniego przedłużenie pozwolenia: 16.09.2013

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU**

**CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

03/2023