

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alantan, 20 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 20 mg alantoiny (*Allantoinum*).

Produkt leczniczy zawiera lanolinę (tłuszcz wełny), etylu parahydroksybenzoesan (E 214), glikol propylenowy (E 1520).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Żółtawa maść o jednolitej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie trudno gojących się ran, oparzeń (także słonecznych).
- Leczenie przewlekłych stanów zapalnych skóry przebiegających z nadmiernym złuszczeniem i rogowaceniem (atopowe zapalenie skóry, wyprysk, łuszczyca i inne choroby skóry).
- Leczenie płytkich owrzodzeń, ubytków skóry i błon śluzowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podania:

Produkt leczniczy Alantan w postaci maści jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Dawkowanie:

Delikatnie nanosić maść na chorobowo zmienione miejsca od 2 do 3 razy na dobę.

Można nałożyć niewielką ilość maści na jałowy kompres i przyłożyć na oczyszczoną ranę.

Opatrunki należy zmieniać raz do dwóch razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na alantoinę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- do oczu,
- na zmiany skórne w okresie ostrego stanu zapalnego z obecnością zmian sączących.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów nadwrażliwości na skórze w miejscu stosowania produktu (zaczerwienienie, uczucie swędzenia) należy przerwać stosowanie produktu i zastosować leczenie objawowe.

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

Produkt zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g produktu.
Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość etylu parahydroksybenzoesu, produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi preparatami stosowanymi miejscowo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat stosowania produktu u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu produktu Alantan na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, podrażnienie 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 49 21 309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

W razie przypadkowego połknięcia maści należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego w leczeniu ran i owrzodzeń.
Brak kodu ATC.

Alantoina ma działanie keratolityczne. Działa na desmosomy, które są odpowiedzialne za przyczepność korneocytów.

Alantoina stosowana regularnie w nadmiernym rogowaceniu skóry, może zapobiec nadmiernemu odkładaniu się keratyny.

Alantoina wspomaga leczenie ran, gdyż stymuluje wzrost nowej tkanki.

Alantoina działa osłaniająco na skórę.

Alantoina poprawia nawilżenie skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etylu parahydroksybenzoesan (E 214)

Glikol propylenowy (E 1520)

Lanolina (tłuszcz wełny)

Parafina ciekła

Wazelina biała

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana, z membraną i zakrętką z PE, zawierająca 30 g lub 100 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2401

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.12.1959 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.08.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO