

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAŚĆ NAGIETKOWA – NAGIETEX
(UNGUENTUM CALENDULAE)

2.SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100g maści zawiera: CALENDULA OFFICINALIS TM – 10,0g

3.POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

maść na skórę

4.DANE KLINICZNE

HOMEOPATYCZNY PRODUKT LECZNICZY ZE WSKAZANIAMI LECZNICZYMI

4.1 Wskazania do stosowania: podrażnienia, pęknięcia i otarcia naskórka, ograniczone zapalenia skóry, krwiaki (siniaki) po urazach. Odparzenia, łagodne oparzenia i odmrożenia (zaczerwienienie skóry – I stopnia), pękające drobne naczynia.

4.2.Dawkowanie i sposób podawania: jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, smarować cienką warstwą maści miejsca chorobowo zmienione 1-2 razy dziennie, w razie potrzeby częściej.

4.3.Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancje czynne lub składniki podłoża maści. Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych/złożonych (np. nagietek).

4.4.Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie należy stosować leku jeśli występuje nadwrażliwość na którykolwiek składnik leku.
U dzieci nie stosować bez porozumienia z lekarzem.
Należy unikać smarowania maścią dużych powierzchni skóry.
Nie stosować po upływie terminu ważności.

4.5.Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono istotnych klinicznie interakcji z innymi lekami i innych rodzajów interakcji.

4.6.Stosowanie podczas ciąży i laktacji

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży lub laktacji.
Nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Nie wywiera wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Nie stwierdzono. W razie wystąpienia niepokojących objawów należy lek odstawić i skontaktować się 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 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie, w tym jego objawy, sposób postępowania przy udzielaniu natychmiastowej pomocy oraz antidota

Przy stosowaniu produktu zgodnie z zaleceniami przedawkowanie nie jest możliwe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt homeopatyczny MAŚĆ NAGIETKOWA - NAGIETEX zmniejsza nasilenie zmian chorobowych występujących przy podrażnieniach skóry, otarciach i pęknięciach naskórka, ograniczonych zapaleniach skóry, krwiakach i po urazach a także przy odparzeniach, łagodnych oparzeniach i odmrożeniach I stopnia oraz przy pękających drobnych naczyniach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3. Niekliniczne dane o bezpieczeństwie

Bezpieczeństwo produktu określono na podstawie uznanych źródeł referencyjnych oraz danych opublikowanych w literaturze fachowej.

6.DANE FARMACEUTYCZNE

6.1.Wykaz składników pomocniczych

Substancje pomocnicze: wodorotlenek sodu, 4-hydroksybenzoesan etylu, biała wazelina, ciekła parafina, polisorbat 60, monostearynian glicerolu, alkohol cetostearylowy, woda oczyszczona, gliceryna, imidazolidynylomocznik, kwas benzoesowy.

6.2.Główne niezgodności farmaceutyczne

Nie znane

6.3.Okres trwałości

3 lata

6.4.Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5.Rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano

Tuby aluminiowe zawierające 40g maści.
Tuba umieszczona jest w pudełku tekturowym.
Saszetka z folii PET/AL/PE zawierająca 3 g maści.

6.6.Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania (i usuwanie jego pozostałości)

Bez szczególnych wymagań

7.PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

Starpharma Sp. z o.o.
ul. Stawki 2, 23 piętro
00-193 Warszawa

Wytwórca:

Laboratorium Farmaceutyczno - Kosmetyczne PAMPA
ul. Kościuszki 24
05 - 500 Piaseczno
tel./fax: (022) 750-68-17
e-mail: lfk.pampa@pampa.com.pl

8.NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZNIĘ DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL – 5596/LN – H

**9.DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZNIĘ DO
OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

20 września 2001/ 21 września 2006/ 26 marzec 2008/ 21 grudnia 2011

**10.DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**