

Příloha č. 2 k rozhodnutí o změně registrace sp.zn. sukls201121/2010

1.3. PRODUCT INFORMATION

1.3.1. SPC, Labelling and Package Leaflet

1.3.1.1. Summary of Product Characteristics

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CICADERMA, mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g masti obsahuje

Extractum herbarum vaselinum pro CICADERMA	97,0 g
Ledum palustre - tinctura basica a. u. h.	1,5 g
Pulsatilla vulgaris - tinctura basica a. u. h.	1,5 g

Složení extraktu:

Calendulae herba recens	20,0 g
Hyperici herba recens	10,0 g
Millefolii herba recens	10,0 g
Vaselinum album	100,0 g

Pomocné látky: ethanol (součást tinktur)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný při poštípání hmyzem, drobných popáleninách, solárním erytému, povrchových poraněních malého rozsahu (malé řezné rány, trhliny, praskliny, odřeniny) a při podráždění kůže.

Přípravek mohou užívat děti od 3 let, mladiství a dospělí.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výhradně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2 Dávkování a způsob podání

Kožní podání.

Po vyčištění poranění se nanáší 1-2x denně na postižené místo. Podle rozsahu poranění kůže je možné postižené místo překrýt obvazem nebo náplastí s polštářkem.

4.3 Kontraindikace

Nepoužívat u osob s přecitlivělostí na některou složku přípravku.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Z důvodu obsahu třezalky tečkované místa ošetřená přípravkem CICADERMA nevystavovat přímému slunečnímu záření nebo jinému UV záření (riziko fotosensibilizace).

Při známkách kožní infekce by pacient měl navštívit lékaře.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Z důvodu nedostatku specifických údajů se použití přípravku v těhotenství a při kojení nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout kožní reakce.

4.9 Předávkování

Žádný případ předávkování nebyl dosud zaznamenán.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmakum.
ATC kód: V11

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Vazelína (součást extraktu), ethanol (součást tinktur).

6.2 Inkompatibility

Bezpředmětné.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a velikost balení

Tuba o obsahu 30 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Nepoužitelné léčivo vraťte do lékárny.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON
20 rue de la Libération
69110 Sainte-Foy-lès-Lyon
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/005/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

6. 12. 1995 / 15. 7. 2009

10. DATUM REVIZE TEXTU

7.7.2011