

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Calcium pantothenicum Zentiva
Mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Calcii pantothenas 0,05 g v 1 g masti.
Pomocné látky se známým účinkem: tuk z ovčí vlny.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast
Popis přípravku: jemná homogenní mast žlutobílé barvy, charakteristického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Přípravek Calcium pantothenicum Zentiva je indikován k lokální podpoře hojení a epitelizace malých poranění (drobná popálení a oděrky), iritace kůže (jako důsledek např. radioterapie, fototerapie nebo expozice UV záření), chronických a bércových vředů, análních fisur a cervikálních erozí. Je vhodná pro suchou až velmi suchou kůži jako podpůrný prostředek při léčbě atopické dermatitidy, kontaktních ekzémů, na doléčení herpes simplex labialis a herpes zoster. Dále se používá pro pravidelné ošetřování prsů u kojících matek a léčbu poranění a ragád prsních bradavek, v péči o kojence jako prevence a léčba plenkové dermatitidy (opruzenin). Mast je určena pro děti, mladistvé, dospělé, těhotné a kojící ženy.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Jednou až dvakrát denně se nanáší tenká vrstva masti na postiženou plochu.

V péči o prsa u kojících matek aplikovat na bradavky po každém kojení. Při ošetřování kojenců aplikovat při každé výměně plen.

V gynekologii je možné použít silnější vrstvu masti na vaginální tampón, který může zůstat zaveden ve vagině nejdéle 24 hodin (po 24 hodinách je nutné tampón vyměnit).

4.3 Kontraindikace

Hypersensitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nehojící se kožní defekty vnějších rodidel vyžadují vždy kontrolu biopsií. Tento léčivý přípravek obsahuje tuk z ovčí vlny, který může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Doposud nebyly pozorovány.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Přípravek se může aplikovat během těhotenství a kojení.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Přípravek je většinou velmi dobře snášen.

V následující tabulce jsou uvedeny nežádoucí účinky calcii pantothenas (kalcium-pantothenát) rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ($\geq 1/10$); časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$); méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$); vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$); velmi vzácné ($< 1/10\ 000$), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
Poruchy kůže a podkožní tkáň	Není známo	Alergické kožní reakce (lehké zarudnutí, svědění, pálení)

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv
Šrobárova 48
100 41, Praha 10
Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Předávkování vzhledem k charakteru přípravku a lokální aplikaci je nepravděpodobné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologikum
ATC kód: D03AX04

Mechanismus účinku:

Kyselina pantothenová tvoří součást komplexu vitamínu B. Její hlavní úlohou je acetylace a přenos acetylové skupiny. Jako koenzym (KoA) se zúčastňuje metabolických reakcí v Krebsově cyklu. Sůl kyseliny pantothenové podporuje epitelizaci poraněné kůže a sliznice a růst granulačního tkaniva.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek se používá k lokální aplikaci. Po aplikaci na postižené místo dochází k pozvolnému prostupu léčivé látky do kůže a podkožního tkaniva.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Bezpečnost podávání přípravku byla ověřena v dlouholeté klinické praxi. Předklinické studie nejsou známy.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Makrogol-1500-dipolyhydroxystearát, ceresin, bílý vosk, tvrdý parafín, tekutý parafín, bílá vazelína, tuk z ovčí vlny, cholesterol, triklosan, roztok chlorhexidin-diglukonátu, čistěná voda.

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchování

Uchovávejte při teplotě do 25°C, v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před světlem a vlhkostí.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Druh obalu: Hliníková tuba zaslepená, šroubovací uzávěr, krabička.

Velikost balení: 30 g, 50 g, 70 g, 100 g masti.

Na trhu nemusí být k dispozici všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Zentiva, a. s., Nitrianska 100, Hlohovec, Slovenská republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/342/69-S/C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 7.8.2013

10. DATUM REVIZE TEXTU

7.8.2013