

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ALUMINII ACETOTARTRATIS CREMOR HBF
krém

2. KVALITATIVNÍ I KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g krému:

Alumini acetotartratis solutio 10,0 g

Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Popis přípravku: nažloutlý krém slabě zapáchající po kyselině octové

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Profylaxe a terapie drobného poškození kůže, fisury, bodnutí hmyzem, dermatitidy po ozáření, popáleninách, dermatitis solaris I.stupně, anální hemoroidální komplex, omrzliny, prevence a léčba intertriga a dekubit, perniones, lehké kontuse.

Krém je určen k indikaci pro dospělé a děti (do 2 let po poradě s lékařem).

4.2. Dávkování a způsob podání

Krém se rovnoměrně nanáší na postižená místa 1 – 3krát denně, bez obvazu. Do intertriginózních oblastí je vhodné vložit úzký proužek suché hydrofilní gázy.

Při ošetřování drobného poškození kůže lze při úspěšnosti léčby používat krém bez porady s lékařem 1 týden. S lékařem je nutné se poradit vyžaduje-li charakter kožního onemocnění dlouhodobější aplikaci krému na rozsáhlejší plochy pokožky, stejně tak při léčbě análního hemoroidálního komplexu.

4.3 Kontraindikace

Přecitlivělost na některou složku přípravku, otevřené nebo krvácející rány, infekční nebo sekundárně infikované dermatózy, pyodermie.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek nesmí přijít do styku se sliznicemi, zejména očima.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Účinné látky s dermatologickými přípravky obsahujícími tanin, soli stříbra (argenum nitricum), acriflavinium chloratum, aethacridinium lacticum. Interakce s jinými přípravky nejsou závažné, ale je nutno před aplikací jiných dermatologik aplikovaný krém pečlivě omýt. Umělá krusta, která vzniká denaturací epidermálních proteinů může zabránit resorpci jiných lokálně aplikovaných léčivých přípravků, zejména mastí s obsahem tetracyklinů.

4.6. Těhotenství a kojení

Přípravek je v terapii používán mnoho desetiletí. Za uvedenou dobu nebyly prokázány žádné nežádoucí účinky na průběh těhotenství nebo na zdraví plodu či novorozence.

Přípravek mohou používat těhotné a kojící ženy, během kojení nelze krém používat k tlumení projevů zánětu bradavek.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pozornost není použitím krému ovlivněna.

4.8. Nežádoucí účinky

Vzácné, zřídka lokální iritace, výjimečně kontaktní alergické reakce na účinnou látku (hlinité soli) nebo na součásti krémového základu – lanolin (adeps lanae).

4.9. Předávkování

Při doporučeném používání krému na neporaněnou pokožku nemůže předávkování přípravkem nastat. K interakci organismu s ionty hliníku může dojít pouze v případě přímého kontaktu krému s krevním řečištěm.

Při dlouhodobém podávání a kontaktu přípravku s krevním řečištěm by mohlo dojít k projevům neurotoxicity hlinitých iontů. Náhodné požití přípravku ústy (např. u dětí) může vyvolat bolesti žaludku, neaseu a zvracení a ve vyšších dávkách až život ohrožující eroze GIT.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA

Farmaterapeutická skupina: Antiseptika a dezinficiencia, léčiva obsahující hliník
ATC kód: D08AB

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Oleokrém s octanem a vinanem hlinitým působí adstringentně – reaguje s bílkovinami povrchové vrstvy tkáně za vzniku membrány působící proti šíření infekce, zároveň působí lehce chladivě. Tlumí exsudaci – stahuje cévy a snižuje vyměšování při jejich zvýšené propustnosti, staví kapilární krvácení. Působí rovněž antipruriginózně a má mírný antiseptický účinek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Roztok octanu a vinanu hlinitého denaturuje povrchové epidermální proteiny. Vytváří umělou krustu, která brání jeho perkutánní resorpci.

Vzhledem k adstringentním vlastnostem přípravku je resorbce účinné složky do systémového oběhu minimální až nulová a při doporučené době podávání nehrozí žádné riziko z její možné resorpce.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Jedná se o přípravek dlouhodobě používaný („WEU“), u kterého při zavádění do terapie nebyly prováděny předklinické studie.

Z literatury není známo kancerogenní, teratogenní či genotoxické působení lokálně aplikovaných přípravků s aluminii acetotartratis. Přípravek používaný dle doporučeného způsobu použití je zcela bezpečný.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

čištěná voda, tuk z ovčí vlny, žlutá vazelina

6.2. Inkompatibility

Současná lokální aplikace tetracyklinových antibiotik (tvorba nevstřebatelných komplexů s Al³⁺ ionty). Přípravek je inkompatibilní s alkalicky reagujícími látkami, solemi olova, rozpustnými fosfáty a taniny (viz. též kap. 4.5. interakce).

6.3. Doba použitelnosti

2 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C . Uchovávejte v původním obalu, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Velikost balení: 100 g krému

laminátová tuba, hrdlo tuby kryto hliníkovou membránou, polyetylenovým šroubovacím uzávěrem, krabička .

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Všechny nepoužitý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika.

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/103/03-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

5.3.2003 / 21.4.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

21.4.2010