

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TORMENTIOL maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g maści zawiera:

| | |
|---|------|
| <i>Tormentillae rhizomae extractum fluidum</i> (Wyciąg płynny z kłącza pięciornika) | 2 g |
| <i>Ichthammolum</i> (Ichtamol) | 2 g |
| <i>Borax</i> (Boraks) | 1 g |
| <i>Zincum oxydatum</i> (Cynku tlenek) | 20 g |

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Niewielkie uszkodzenia skóry, takie jak otarcia, zadrapania. Pomocniczo w zmianach ropnych i stanach zapalnych skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Miejsca zmienione chorobowo należy smarować cienką warstwą maści kilka razy na dobę przez 7 do 10 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu Tormentiol nie należy stosować:

- w nadwrażliwości na którykolwiek ze składników preparatu;
- w przypadku złej tolerancji kwasu borowego i jego pochodnych;
- u noworodków i niemowląt;
- w miejscowych odczynach poszczepiennych;
- w zmianach skórnych w ospie wietrznej;
- na rany lub znacznie uszkodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy przekraczać zalecanego czasu terapii preparatem Tormentiol, ze względu na ryzyko możliwej kumulacji w organizmie kwasu borowego i wystąpienia objawów zatrucia.

Ze względu na ciemną barwę, maść może zabrudzić ubranie.

Stosowanie preparatu u dzieci poniżej 12 roku życia:

U dzieci, ze względu na zwiększone wchłanianie przez skórę, podczas stosowania preparatu Tormentiol występuje ryzyko większego działania toksycznego kwasu borowego.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, preparatu Tormentiol nie należy stosować u dzieci do 12 roku życia, bez wcześniejszej konsultacji z lekarzem.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji maści Tormentiol z innymi lekami.

Preparatu nie należy stosować jednocześnie z innymi lekami podawanymi bezpośrednio na skórę.

4.6 Ciąża lub laktacja

Stosowanie podczas ciąży

Ze względu na brak danych, preparat może być stosowany podczas ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Stosowanie w okresie laktacji

Ze względu na brak danych, preparat może być stosowany podczas karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Tormentiol nie ogranicza zdolności psychomotorycznych, nie upośledza zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń będących w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki: zaczerwienienie, pieczenie, podrażnienie skóry.

4.9 Przedawkowanie

Produkt stosowany zewnętrznym.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych na temat właściwości farmakodynamicznych produktu.

Produkt Tormentiol stosowany jest jako środek o działaniu: przeciwzapalnym, przeciwbakteryjnym i ściągającym.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Preparat o działaniu miejscowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących wpływu składników maści Tormentiol na reprodukcję, z wyjątkiem możliwości kumulacji w tkance jąder boraksu, powodującego bezpłodność u szczurów i psów. W badaniach ichtamolu nie wykazano jego działania teratogennego. Nie ma też danych o działaniu mutagennym czy karcinogennym.

Dane niekliniczne, uzyskane na podstawie konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Lanolina
Wanilina

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Preparat przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana, z membraną i zakrętką z PE lub PP w tekturowym pudełku.
20 g.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa
telefon (22) 489-54-51 fax (22) 489-54-52

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1660

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
ORAZ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

28.08.1990 r./04.03.1999 r./23.03.2004 r./04.05.2005 r.

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

23.11.2012