CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maść nagietkowa, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

20 g maści zawiera 1,4 g nalewki macierzystej z nagietka lekarskiego (*Calendula officinalis TM*).
Produkt zawiera 4,2% (m/m) etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi.

4.1. Wskazania do stosowania
Stany zapalne skóry w tym wysypki, zadrapania skóry, a także po oparzeniach słonecznych i odmrożeniach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania
Podanie zewnętrzne. Na miejsca chorobowo zmienione nanieść cienką warstwę maści i delikatnie wcierać. Zabieg można powtarzać kilka razy dziennie.

4.3. Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych *Asteraceae* (wcześniej złożonych *Compositae*) np. rumianek, jeżówka, arnika (możliwe wystąpienie reakcji krzyżowej).

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
W przypadku oparzeń słonecznych (promieniami UV) stosować dopiero po schłodzeniu oparzonej skóry. Produkt nie jest jałowy, nie stosować na uszkodzoną skórę.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Brak danych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią. Nie zaleca się stosowania u kobiet w pierwszym trymestrze ciąży.
U kobiet w okresie ciąży i karmienia piersią można stosować lek tylko w małej ilości na małe powierzchnie ciała.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn
Maść nagietkowa nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8. Działania niepożądane
Brak danych o występowaniu działań niepożądanych.

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 Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [aktualny adres, nr telefonu i faksu, adres e-mail] lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie
Nie zaobserwowano przedawkowania leku.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne
Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne
Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych
Wazelina biała

6.2. Niezgodności farmaceutyczne
Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności
2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania
Tuba aluminiowa w pudełku tekturowym.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania
Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-4748/LN-H

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 stycznia 1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO