

Příloha č. 2 ke sdělení sp.zn.sukls172222/2012

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Halicar

Mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g masti obsahuje:

Cardiospermum halicacabum tinctura basica a.u.h. 10,0 g

Pomocné látky: Emulgující cetylstearylalkohol (typ A)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku: nažloutlá až zelenavě žlutá homogenní mast slabého aromatického zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Postižení kůže jako např. alergické ekzémy, adjuvantní terapie atopických ekzémů a symptomatická léčba neurodermitid.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování: mast se nanáší v tenké vrstvě 2 až 3 krát denně (podle potřeby častěji) na postižená místa na pokožce a lehce se vmasíruje. Po zmírnění potíží je možno užívat méně často.

Přípravek může být používán i u batolat a dětí.

Způsob podání: Mast je určena ke kožnímu podání.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. tohoto přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento přípravek obsahuje emulgující cetylstearylalkohol (typ A). Tato složka může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

S používáním během těhotenství a kojení nejsou dosud žádné zkušenosti.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

U citlivých osob zcela ojediněle možnost výskytu alergických kožních reakcí.

4.9. Předávkování

Není dosud známo.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina
Fytofarmakum – dermatologikum
ATC kód: V11

Mechanismus účinku.

Léčivou látkou přípravku je základní homeopatická tinktura připravená z čerstvých nadzemních částí druhu *Cardiospermum halicacabum* L. (srdcovnice). Listy obsahují pentacyklické triterpeny a triterpenové saponiny, fytosteroly (β -sitosterol, kampesterol, stigmasterol), třísloviny a flavonoidy. Komplex těchto látek je s největší pravděpodobností schopen regulovat kaskádu kyseliny arachidonové a tím i syntézu mediátorů zánětu (prostaglandinů a leukotrienů), čímž je možno vysvětlit především regenerační a antiflogistický účinek přípravku, využívaný u alergických a zánětlivých dermatóz.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem k biologické a chemické heterogenitě obsahových látek nebylo dosud možno provést farmakokinetické studie.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dlouhodobé zkušenosti s používáním přípravku v praxi neukázaly dosud žádné náznaky o jeho toxicitě, resp. karcinogenitě a genotoxicitě. Z těchto důvodů se považuje za bezpečný a byla pro něj vypracována pozitivní monografie komise D (homeopatika) Spolkového zdravotního úřadu SRN (BGA).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Emulgující cetylstearylalkohol (typ A), bílá vazelína, oktyldodekanol, čištěná voda, benzylalkohol, tekutý parafin.

6.2. Inkompatibility

Přípravek k přímému použití, neuvádí se.

6.3. Doba použitelnosti

5 let.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Zaslepená hliníková tuba s vnitřní ochrannou vrstvou na bázi epoxifenolových pryskyřic, PE šroubovací uzávěr s trnem na otvírání tuby, krabička.

Velikost balení: 25 g, 50 g.

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

Ke kožnímu podání. Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Ottostraße 24
76227 Karlsruhe
Německo

8. Registrační číslo: 94/054/01-C

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

Datum první registrace: 07.02.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 21.04.2010

10. Datum revize textu:

3.8.2012