

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

I C H T O X Y L

mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

30 g masti:

Ichthammolum 2,7 g ve 30 g masti

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Popis přípravku: homogenní, suspenzně-emulzní mast hnědočerné barvy, konzistence vaseliny, charakteristického zápachu po ichthamolu.

4 KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Ichtoxyl se používá u dospělých a dětí starších než 1 rok místní léčbě při kožních onemocněních (impetiginizovaný ekzém a některé formy mikrobiálního ekzému, např. při paratraumatickém ekzému, ekzému prsních bradavek, při retroaurikulárním ekzému), při hnisavých kožních onemocněních (folikulitidách, furunklech, karbunklech, axilární hidrosadenitidě, úporném impetigu, stafylokokovém paronychiu, vegetující pyodermii apod.), při infikovaných plísňových onemocněních, u omrzlin, u proleženin, u počínajícího nežitu a při trudovině.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování je individuální, obvykle se však mast nanáší v tenké vrstvě 2 – 3 x denně na postižená místa. Rovněž je možno mast nanést na gázu, přiložit na postiženou plochu a opatřit obvazem.

Délka doby léčby je různá, v závislosti na druhu, rozsahu a rychlosti hojení onemocnění.

4.3. Kontraindikace

Ichtoxyl se nesmí používat při známé přecitlivělosti na účinnou látku nebo na některou jinou složku přípravku, při akutním dráždivém zánětu kůže a při akutním ekzému. Ichtoxyl se také nesmí používat na sliznice a do očí.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Místa ošetřená Ichtoxylem není vhodné vystavovat slunečnímu záření.
Při nanášení přípravku na nechráněnou pokožku může dojít k zašpinění prádla.

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Ichtoxyl mast se nanáší s řadou látek (jód apod.). Účinná látka ichthamol může zvýšit účinnost některých kožních léků, např. přípravků s obsahem kortikosteroidních hormonů, chlorarnfenikolu, heparinu apod. Proto není vhodné nanášet na stejné místo současně s Ichtoxylem jiné přípravky pro místní použití.

4.6. Těhotenství a kojení

Nejsou zkušenosti s používáním přípravku u těhotných a kojících žen.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Pozornost není použitím masti Ichtoxyl ovlivněna.

4.8. Nežádoucí účinky

Při používání masti Ichtoxyl může dojít k místnímu podráždění kůže, které se může projevit zarudnutím. V ojedinělých případech může dojít k přecitlivělosti na některou složku přípravku, která se může projevit svěděním, zčervenáním, zduřením kůže, pocity pálení, někdy i výsevy drobných pupínků, puchýřků až puchýřů.

4.9. Předávkování

Při předávkování může dojít k projevům podráždění kůže.

5 . FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

FARMAKOTERAPEUTICKÁ SKUPINA

Dermatologicum

ATC kód : D05AA

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Ichtoxyl je mast pro zevní použití na kůži, obsahující jako hlavní účinnou látku léčebný dehet ichthamol, který působí protisvědivě, protizánětlivě, snižuje tvorbu mazu (působí antiseboroicky), má mírný dezinfekční účinek a zvyšuje kožní prokrvení. Perboritan sodný, oxid vápenatý a síran hlinito-draselný působí mírně dezinfekčně, protisvědivě a mají mírný stahující účinek.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Mast se snadno vstřebává i neporušenou kůží účinná látka se vylučuje ledvinami do moči.

5.3. Předklinická údaje vzahující se k bezpečnosti

Bezpečnost přípravku byla ověřena dlouhodobým používáním.

6 . FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

perboritan sodný, oxid vápenatý, síran draselno-hlinitý, , tuk z ovčí vlny , žlutá vazelína, čištěná voda

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

4 roky

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě 10-25°C, v suchu.

6.5. Druh obalu a velikost balení

Druh obalu: Hliníková tuba, šroubovací uzávěr z umělé hmoty, papírová krabička

Velikost balení: 30 g masti

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

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

7. DRŽITEL REGISTRAČNÍHO ROZHODNUTÍ

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

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

46/805/99-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

22.12. 1999 / 13.1.2010

10. DATUM REVIZE TEXTU

2.3.2010