

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maść nagietkowa Ziaja, 70%, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 700 mg wyciągu z nagietka (*Calendulae anthodium extractum*) (0,09 : 1)  
Ekstrahent: olej parafinowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

maść  
półstała, przeświecającą maść o miękkiej konsystencji oraz żółtawo-pomarańczowej barwie

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Lek Maść nagietkowa Ziaja jest wskazany tradycyjnie do stosowania u dorosłych, zewnętrznym w objawowym leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry oraz pomocniczo w leczeniu drobnych zranień (otarć naskórka).

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, 2-3 razy dziennie cienką warstwę maści nanieść na zmienione chorobowo miejsca na skórze.

##### *Dzieci i młodzież*

Nie określono bezpieczeństwa stosowania ani skuteczności produktu leczniczego Maść nagietkowa Ziaja u dzieci i młodzieży.

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*, dawniej złożonych – *Compositae*), lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu z oczami.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Interakcje (oddziaływania) z innymi lekami nie są znane. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w okresie ciąży i laktacji nie zaleca się stosowania produktu leczniczego.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Brak danych na temat wpływu leku Maść nagietkowa Ziaja na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Jak każdy lek, Maść nagietkowa Ziaja może spowodować wystąpienie działań niepożądanych. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

##### 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 za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. +48 (22) 49 21 301, fax +48 (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych o objawach przedawkowania. Gdyby jednak taki przypadek miał miejsce, to należy się skontaktować z lekarzem.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Nie wykonano badań. Produkt jest stosowany tradycyjnie.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wazelina biała  
Parafina stała

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Podczas miejscowego stosowania Maści nagietkowej Ziaja nie stwierdzono niezgodności z innymi lekami, podawanymi w tej samej postaci.

## **6.3 Okres ważności**

3 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym, z zakrętką z HDPE z przebijakiem, zawierająca 20 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.  
ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

R/0492

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14 lipca 1993  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 13 grudnia 2013

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