

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> (Ichтамol)	2 g
<i>Borax</i> (Boraks)	1 g
<i>Zincum oxydatum</i> (Cynku tlenek)	20 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, 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

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Na chorobowo zmienione miejsca wycisnąć porcję maści wielkości ziarna grochu i rozsmarować cienką warstwę leku na skórze. Stosować kilka razy na dobę przez 7 do 10 dni.

Nie stosować na otwarte rany i duże powierzchnie skóry.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego Tormentiol nie należy stosować:

- w nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w przypadku złej tolerancji kwasu borowego i jego pochodnych;
- u noworodków i niemowląt;
- w miejscowych odczynach poszczepiennych;

- w zmianach skórnych w oście wietrznej;
- na rany lub znacznie uszkodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

W trakcie stosowania unikać kontaktu z oczami. Nie należy stosować na duże powierzchnie skóry.

Ze względu na ciemną barwę, maść może zabrudzić ubranie.

Produkt leczniczy zawiera lanolinę, która może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Dzieci

U dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zwiększone wchłanianie przez skórę, podczas stosowania produktu leczniczego Tormentiol występuje ryzyko większego działania toksycznego kwasu borowego. Bor może negatywnie wpływać na płodność dzieci w przyszłości.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, produktu Tormentiol nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 roku życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie odnotowano interakcji produktu leczniczego Tormentiol z innymi lekami.

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

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

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

Karmienie piersią

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

Płodność

U dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na zawartość boru, produkt leczniczy Tormentiol może powodować zaburzenia płodności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Tormentiol nie wpływa lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

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

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Produkt stosowany zewnętrźnie.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych na temat właściwości farmakodynamicznych produktu.

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

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy o działaniu miejscowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych dotyczących wpływu składników produktu leczniczego 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 dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy Tormentiol 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 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowywania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Perrigo Poland Sp. z o.o.
ul. Domaniewska 48
02-672 Warszawa
tel.: +48 (22) 852 55 51

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1660

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu 28.08.1990
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia 03.10.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

22.08.2024