

## **SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU**

### **1. NÁZEV PŘÍPRAVKU**

**Infadolan 1 600 IU/g + 300 IU/g mast**

### **2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ**

Jeden gram masti obsahuje retinoli acetat 1 600 IU (1,0665 mg) a ergocalciferolum 300 IU (0,0075 mg).

Pomocné látky se známým účinkem: tuk z ovčí vlny.

**Úplný seznam pomocných látek viz. bod 6.1.**

### **3. LÉKOVÁ FORMA**

Léková forma: mast

Popis přípravku: jednofázová světle žlutá mast máslovité konzistence

### **4. KLINICKÉ ÚDAJE**

#### **4.1. Terapeutické indikace**

Neinfikované drobné rány, eroze, ragády, popáleniny I. stupně, dekubity, prevence opruzení.

U bércových vředů k urychlení epitelizace a hojení vředů, které mají čistou, neinfikovanou spodinu.

Při léčbě suché kůže u chronických dermatitid/ekzémů, zvláště u ekzému atopického, a dále v léčbě suché kůže při poruchách rohování (ichtyózy apod.).

Infadolan je indikován k léčbě dospělých, dospívajících i dětí.

#### **4.2. Dávkování a způsob podání**

Dospělým, dospívajícím i dětem se Infadolan nanáší v tenké vrstvě 1-3krát denně na postižená místa, či na suchou kůži. Dávkování a způsob podání u bércových vředů je řízeno lékařem.

#### **4.3. Kontraindikace**

Infadolan se nesmí používat při hypersenzitivitě na léčivé látky nebo kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

Přípravek nesmí přijít do styku s oční spojivkou a se sliznicemi.

#### **4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití**

Přípravek obsahuje tuk z ovčí vlny. Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

#### 4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Dosud nebyly pozorovány.

#### 4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

Infadolan lze používat v těhotenství a v období kojení. Při lokální aplikaci se vitamin A nevstřebává.

#### 4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Přípravek Infadolan nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### 4.8. Nežádoucí účinky

V následující tabulce jsou uvedeny nežádoucí účinky Infadolanu rozdělené do skupin podle terminologie MedDRA s uvedením frekvence výskytu: velmi časté ( $\geq 1/10$ ); časté ( $1/100$  až  $< 1/10$ ); méně časté ( $1/1\,000$  až  $< 1/100$ ); vzácné ( $1/10\,000$  až  $< 1/1\,000$ ); velmi vzácné ( $< 1/10\,000$ ), není známo (z dostupných údajů nelze určit).

| <b>Třídy orgánových systémů podle MedDRA</b> | <b>Frekvence</b> | <b>Nežádoucí účinek</b>                                 |
|----------------------------------------------|------------------|---------------------------------------------------------|
| Poruchy kůže a podkožní tkáň                 | Není známo       | Alergické kožní reakce (kožní vyrážka, svědění, pálení) |

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

#### 4.9. Předávkování

Předávkování vzhledem k charakteru přípravku a lokální aplikaci je nepravděpodobné.

Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem může dojít k nauzei až zvracení. Je vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat.

### 5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

Farmakoterapeutická skupina: Přípravky pro léčbu ran a vředů

ATC kód: D03AX

#### 5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Infadolan - masť obsahující v tukách rozpustné vitaminy A a D<sub>2</sub> v bezvodém masťovém základu je vhodná k urychlení obnovy pokožky na postiženém místě.

Retinol usměrňuje růst a stavbu epitelových tkání. Zabraňuje metaplazii a hyperkeratóze epidermis i epitelových buněk mazových žláz. Zvyšuje rezistenci kůže a sliznic proti infekci. Ergokalciferol je jeden z vitaminů D, tzv. antirachitický vitamin. Je rozpustný v tukách, společně s vitaminem A stimuluje epitelizaci kůže.

#### 5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Přípravek se používá k lokální aplikaci. Po aplikaci na postižené místo dochází k pozvolnému prostupu léčivé látky do kůže a podkožního vaziva.

### **5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti**

Bezpečnost podávání přípravku byla ověřena v dlouholeté klinické praxi. Předklinické studie nejsou známy.

## **6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE**

### **6.1. Seznam pomocných látek**

Bílý vosk, tuk z ovčí vlny, bílá vazelína.

### **6.2. Inkompatibility**

Zvolený masťový základ není vhodné ředit nebo míchat s jiným masťovým základem.

### **6.3. Doba použitelnosti**

4 roky

### **6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání**

Uchovávejte při teplotě do 25 °C , v dobře uzavřené tubě. Chraňte před mrazem.

### **6.5. Druh obalu a obsah balení**

Druh obalu:

- 1) hliníková tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr s propichovacím trnem, krabička
- 2) laminátová tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr, krabička

Obsah balení: 30 g, 100 g masti

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

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

## **7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI**

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

## **8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO**

46/351/69-C

## **9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE**

Datum první registrace: 1969

Datum posledního prodloužení registrace: 25.2.2015

## **10. DATUM REVIZE TEXTU**

26. 3. 2018