

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

CICADERMA mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g masti obsahuje:

Extractum herbarum vaselinum pro CICADERMA	97,0 g
Ledum palustre – tinctura basica a. u. h.	1,5 g
Pulsatilla vulgaris – tinctura basica a. u. h.	1,5 g

K výrobě extraktu použito:

Calendulae herba recens.....	20,0 g
Hyperici herba recens.....	10,0 g
Millefolii herba recens	10,0 g
Vaselinum album	100,0 g

Pomocné látky se známým účinkem: ethanol (součást tinktur).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast

Žlutooranžová mast s aromatickou vůní.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

CICADERMA je tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný při podráždění kůže, povrchových poraněních malého rozsahu (malé řezné rány, trhlíny, praskliny, odřeniny), drobných popáleninách, solárním erytému, a při poštipání hmyzem.

Léčivý přípravek mohou používat děti od 3 let, dospívající a dospělí.

Použití tohoto tradičního rostlinného léčivého přípravku je založeno výhradně na zkušenosti z dlouhodobého použití.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování:

Po vyčištění poranění se nanáší 1-2x denně na postižené místo. Podle rozsahu poranění kůže je možné postižené místo přikrýt obvazem nebo náplastí s polštářkem.

Způsob podání:

Kožní podání.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoliv pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Z důvodu obsahu třezalky tečkované místa ošetřená přípravkem CICADERMA nevystavovat přímému slunečnímu záření nebo jinému UV záření (riziko fotosensibilizace).

Pacient je v příbalové informaci poučen, že by měl navštívit lékaře při známkách kožní infekce.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Interakce nejsou známy.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Z důvodu nedostatku specifických údajů se použití přípravku v těhotenství a v období kojení nedoporučuje.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Není relevantní.

4.8 Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout kožní reakce.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje 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

4.9 Předávkování

Žádný případ předávkování nebyl dosud zaznamenán.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

CICADERMA je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Nevyžaduje se dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb. ve znění pozdějších předpisů.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bílá vazelína (součást extraktu), ethanol (součást tinktur).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

Před otevřením: 3 roky

Po otevření: 1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Tento přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba s uzávěrem z plastické hmoty o obsahu 30 g.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Francie

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO(A)

94/005/95-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 6. 12. 1995

Datum posledního prodloužení registrace: 27. 6. 2018

10. DATUM REVIZE TEXTU

27. 6. 2018