

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 rohovění (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).

Třídy orgánových systémů podle MedDRA	Frekvence	Nežádoucí účinek
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

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 - mast obsahující v tučích rozpustné vitaminy A a D₂ v bezvodém mast'ovém základu je vhodná k urychlení obnovy pokožky na postiženém místě.

Retinol usměřuje 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 tučích, 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., generála Svobody 335, Rosice, 533 51 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

17.2.2025