

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

ilon mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Léčivé látky

Jeden g masti obsahuje:

12 mg *Eucalyptus* species, aetheroleum (blahovičnicková silice)

54 mg *Larix decidua* Mill., balsamum (modřínový terpentýn)

72 mg *Pinus pinaster* Aiton a/nebo *Pinus massoniana* D.Don., aetheroleum (terpentýnová silice)

Pomocné látky se známým účinkem

Rozmarýnová silice (obsahuje limonen), tymiánová silice (obsahuje linalool).

1 g masti obsahuje 14,4 mikrogramu butylhydroxytoluenu (obsažený v terpentýnové silici).

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast ke kožnímu podání.

Nazelenalá, průhledná, homogenní mast s charakteristickým pachem po silicích a terpentýnové silici.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný k léčbě mírných ohraničených zánětů kůže, například zanícených uzlíků, vlasových folikulů a potních žláz, s přítomností hnisu nebo bez ní.

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

Mast ilon je indikována pro dospělé, dospívající a děti od 6 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí, dospívající a děti od 6 let.

Dostatečnou vrstvu masti ilon je třeba aplikovat jednou denně tak, aby zcela zakryla zanícenou oblast kůže (tj. 1 cm masti na 1 cm² kůže).

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 6 let nebylo dosud stanoveno, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje (viz bod 4.4).

Mast ilon je kontraindikována u dětí mladších 30 měsíců nebo u dětí se záchvaty křečí v anamnéze (které mohly, ale nemusely být spojeny s horečkou) (viz bod 4.3).

Způsob podání

Kožní podání.

Zanícenou oblast kůže je třeba pečlivě očistit, nejlépe alkoholem nebo jiným dezinfekčním přípravkem, a teprve poté aplikovat mast. Je třeba se vyhnout jakémukoli tlaku na zanícenou oblast.

Podle velikosti plochy zanícené tkáně je třeba aplikovat denně vrstvu masti na postiženou oblast tak, aby ji zcela zakryla (tj. 1 cm masti na 1 cm² kůže), a pak ji zakrýt obvazem..

Obvaz je třeba denně vyměňovat.

Délka použití

Pro úspěšný výsledek léčby může být nutné aplikovat mast ilon alespoň 3 dny.

Jestliže se příznaky do 3 dnů používání léčivého přípravku nezlepší nebo se zhorší, je třeba, aby se pacient poradil s lékařem (viz bod 4.4).

Maximální délka léčby bez doporučení lékaře nemá být delší než 7 dní.

4.3 Kontraindikace

- Hypersenzitivita na léčivé látky nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.
- Děti mladší 30 měsíců, protože existuje riziko, že přípravky obsahující 1,8-cineol, stejně jako jiné silice, mohou způsobit laryngospasmus.
- Děti se záchvaty křečí v anamnéze (které mohly, ale nemusely být spojeny s horečkou).

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Jestliže se zánět kůže zhorší (větší zarudnutí, otok nebo bolest, šíření zánětu) nebo se zhorší celkový stav (tj. v případě zvýšené tělesné teploty, horečky nebo zimnice) nebo se do 3 dnů příznaky nezlepší, je třeba se poradit s lékařem.

Je třeba se vyhnout kontaktu masti ilon s očima a sliznicemi.

Mast ilon není vhodná k léčbě sliznic, otevřených ran nebo kožních vyrážek.

Po použití masti je třeba si důkladně umýt ruce.

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 6 let nebylo dosud stanoveno, protože nejsou k dispozici dostatečné údaje. U dětí mladších 30 měsíců nebo u dětí se záchvaty křečí v anamnéze (které mohly, ale nemusely být spojeny s horečkou) je přípravek kontraindikován (viz bod 4.3).

Mast ilon obsahuje butylhydroxytoluen (E 321)

Butylhydroxytoluen (E 321) může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu) nebo podráždění očí a sliznice.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky limonen a linalol. Tyto alergeny mohou vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

Nebyly hlášeny žádné interakce s jinými léčivými.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání masti ilon těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Studie reprodukční toxicity na zvířatech nejsou dostatečné (viz bod 5.3).

Používání masti ilon se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda složky léčivých látek nebo jejich metabolity procházejí do mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Proto se nedoporučuje používat mast ilon v období kojení.

Fertilita

Studie účinků na fertilitu nebyly provedeny.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie účinku na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Mohou se vyskytnout místní alergické kožní reakce (např. kontaktní dermatitida) a systémové alergické reakce, které vymizí po ukončení léčby. Frekvence takových reakcí není známa (z dostupných údajů nelze určit).

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci tradičního rostlinného léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování bezpečnosti 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

Nebyly hlášeny žádné případy předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Mast ilon je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny farmakokinetické studie a nejsou vyžadovány dle § 5 odst. 8 vyhlášky č. 228/2008 Sb., ve znění pozdějších předpisů.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Předklinické údaje jsou neúplné a mají tedy jen omezenou informační hodnotu.

Na základě dlouhodobého klinického použití je dostatečně ověřena bezpečnost předpokládaných podmínek použití u člověka.

Genotoxický potenciál masti ilon byl zkoumán v *in vitro* studii mutagenity (Amesův test) a nebyla zjištěna žádná mutagenní aktivita.

Testy na reprodukční toxicitu a karcinogenitu nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

Bílá vazelína,
žlutý vosk,
kyselina stearová 50%,
kyselina olejová,
polysorbát 20 (E 432),
rozmarný silice (obsahuje limonen),
tymiánová silice thymolového typu (obsahuje linalol),
thymol,
mědnatý komplex chlorofylu (E 141),
butylhydroxytoluen (E 321, obsažený v terpentýnové silici).

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření tuby: 6 měsíců.

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Neotevřený léčivý přípravek nevyžaduje žádné zvláštní podmínky uchovávání.
Po prvním otevření tuby uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Potažené hliníkové tuby se šroubovacím uzávěrem z HDPE s 25 g, 50 g či 100 g masti.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Žádné zvláštní požadavky na likvidaci.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
Flugstrasse 11, 76532 Baden-Baden
Německo
tel. +49 (7221) 95400

fax: +49 (7221) 54026
e-mail: cesra@cesra.de

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/455/23-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 10. 9. 2024
Datum posledního prodloužení registrace:

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 12. 2024