

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Kostival Dr. Theiss krém

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jeden g krému obsahuje:

Léčivá látka:

0,10 g rostlinného přípravku z kostivalové natě (*Symphytum x uplandicum*) (0,5 – 0,7:1).

Skládá se z:

0,04 g tekutého extraktu ze *Symphytum x uplandicum* herba (kostivalová nat') (1,2 - 1,5:1), extrakční rozpouštědlo: voda;

0,06 g tekutého extraktu z lisovaného zbytku po vodné extrakci *Symphytum x uplandicum* herba (kostivalová nat') (0,7 - 1,1:1), extrakční rozpouštědlo: ethanol 30 % (V/V).

Pomocné látky se známým účinkem:

59 mg ethanolu (celkový obsah ethanolu přibližně 7,4 % (V/V)), 1,5 mg kyseliny sorbové, 40 mg propylenglykolu, vonné látky obsahující alergeny.

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Krém

Bílý až béžový krém s charakteristickým pachem

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Tradiční rostlinný léčivý přípravek používaný k lokálnímu ošetření tupých poranění (pohmoždění, podvrtnutí, sportovní a úrazová poranění, bolest svalů a kloubů).

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

Kostival Dr. Theiss krém se používá u dospělých a dospívajících od 12 let.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Dospělí a dospívající od 12 let:

Aplikuje se přibližně 2 až 3 cm dlouhý proužek krému (odpovídající 1,0 až 1,5 g krému) 2 až 3krát denně na postižené místo.

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 12 let se nedoporučuje (viz bod 4.4 "Zvláštní upozornění a opatření pro použití").

Způsob podání

Kožní podání.

Kostival Dr. Theiss je vhodný pro mast'ový obvaz.

Délka používání

Léčivý přípravek se nemá používat déle než 2 týdny.

Pokud se pacient při používání tohoto léčivého přípravku do 3-4 dnů nebude cítit lépe nebo pokud se mu přitíží, je třeba se poradit s lékařem.

4.3 Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Nepoužívat na porušenou nebo podrážděnou pokožku.

Je třeba se vyhnout kontaktu s očima nebo sliznicemi.

Před použitím a také po použití je třeba si umýt ruce, pokud se nejedná o ošetřovanou oblast.

Pediatrická populace

Použití u dětí mladších 12 let nebylo stanoveno z důvodu nedostatku odpovídajících údajů.

Pomocné látky ze známým účinkem

Kyselina sorbová může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky. Citral, citronellol, eugenol, d-limonen, linalol a geraniol mohou vyvolat alergickou reakci.

Tento léčivý přípravek obsahuje přibližně 59 mg alkoholu (ethanolu) v jednom gramu, což odpovídá 7,4% (V/V).

Alkohol může na porušené pokožce způsobit pocit pálení.

Tento léčivý přípravek obsahuje 40-60 mg propylenglykolu v jedné jednotce dávky.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nebyly provedeny žádné studie interakcí.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Údaje o podávání přípravku z kostivalové natě těhotným ženám jsou omezené nebo nejsou k dispozici. Podávání přípravku Kostival Dr. Theiss se v těhotenství nedoporučuje.

Kojení

Není známo, zda se kostivalová nať/metabolity vylučují do lidského mateřského mléka. Riziko pro kojené novorozence/děti nelze vyloučit. Kostival Dr. Theiss se v období kojení nemá podávat.

Fertilita

Nejsou k dispozici žádné údaje o vlivu kostivalové natě na fertilitu.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nebyly provedeny žádné studie hodnotící účinek na schopnost řídit a obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

Velmi časté ($\geq 1/10$)

Časté ($\geq 1/100$ až $<1/10$)

Méně časté ($\geq 1/1\ 000$ až $<1/100$)

Vzácné ($\geq 1/10\ 000$ až $<1/1\ 000$)

Velmi vzácné ($<1/10\ 000$)

Není známo (z dostupných údajů nelze určit)

Poruchy kůže a podkožní tkáň

Velmi vzácné:

Ve velmi vzácných případech se může objevit erytém.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování bezpečnosti léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky prostřednictvím webového formuláře sukl.gov.cz/nezadouciucinky

případně na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 49/48

100 00 Praha 10

e-mail: farmakovigilance@sukl.gov.cz

4.9 Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Kostival Dr. Theiss je tradiční rostlinný léčivý přípravek.

Nebyly provedeny žádné farmakodynamické studie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nebyly provedeny žádné farmakokinetické studie.

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Neklinické údaje neodhalují žádné zvláštní nebezpečí pro člověka na základě konvenční studie genotoxicity (Amesův test).

Adekvátní testy reprodukční toxicity a kancerogenity nebyly provedeny.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

- čištěná voda
- glyceromakrogol-20-monostearát
- glycerol-monostearát 40-55
- isopropyl-myristát

- ethanol 96 % (V/V)
- oktyldodekanol
- propylenglykol (E 1520)
- tokoferol-alfa-RRR-acetát
- dimetikon 100
- hydroxyethyl-salicylát
- kyselina sorbová (E 200)
- rozmarýnová silice
- jedlová silice

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

3 roky

Doba použitelnosti po prvním otevření: 1 rok

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Pro neotevřené léčivé přípravky nejsou stanoveny žádné zvláštní podmínky uchovávání.

Po prvním otevření tuby uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Tuba s vnitřním lakem, těsnicí vrstvou (konce tuby) a bílým šroubovacím uzávěrem s hrotem pro propíchnutí.

Velikosti balení: 20 g, 50 g, 100 g nebo 150 g krému

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Dr. Theiss Naturwaren GmbH
Michelinstraße 10
66424 Homburg
Německo

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO/REGISTRAČNÍ ČÍSLA

94/143/22-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE/PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace:

10. 9. 2024

10. DATUM REVIZE TEXTU

20. 3. 2026