

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Tormentile forte, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera:

cynku tlenek ( <i>Zinci oxidum</i> )	20 g
wyciąg płynny z kłącza pięciornika ( <i>Tormentillae extractum fluidum</i> )	3 g
ichtamol ( <i>Ichthammolum</i> )	2 g
boraks ( <i>Borax</i> )	1 g

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Zmiany chorobowe skóry takie jak zmiany wypryskowe, oparzenia I stopnia, trądzik pospolity o niewielkim nasileniu.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Miejsca chorobowo zmienione smarować kilka razy na dobę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne produktu leczniczego lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na uszkodzoną skórę i błony śluzowe. Chronić oczy. Zastosowanie produktu leczniczego u niemowląt należy uzgodnić z lekarzem. W przypadku trądziku pospolitego o dużym nasileniu nie stosować bez porozumienia z lekarzem specjalistą. Ze względu na zawartość lanoliny produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania maści Tormentile forte w okresie ciąży i karmienia piersią. Badania na zwierzętach dotyczące ichtamolu, tlenku cynku i boraksu nie wykazują potencjalnego działania teratogennego.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Nie odnotowano

##### Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane Prezesowi Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych [aktualny adres, numer telefonu i faksu, adres e-mail] lub podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie dotyczy

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne stosowane w leczeniu ran i owrzodzeń, kod ATC: D03AX.

Wyciąg płynny z kłącza pięciornika jest typowym surowcem garbnikowym wykazującym działanie ściągające, koagulujące białko. Stąd wynikają jego właściwości przeciwzapalne. Ichtamol posiada właściwości przeciwzapalne i bakteriostatyczne. Tlenek cynku działa wysuszająco i lekko ściągająco, a boraks wykazuje działanie przeciwzapalne oraz bakterio- i grzybobstatyczne.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Dane z piśmiennictwa wskazują, że borany stosowane w postaci maści nie powodowały wzrostu stężenia boranów we krwi i moczu podczas 9- dniowego okresu miejscowego podawania jeden raz na dobę. Brak danych dotyczących farmakokinetyki wyciągu płynnego z kłącza pięciornika, ichtamolu i tlenku cynku po podaniu na skórę.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję wyciągu płynnego z kłącza pięciornika, ichtamolu i tlenku cynku, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka, u którego ww. substancje czynne stosowane są miejscowo na skórę.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wazelina żółta

Lanolina

Woda oczyszczona

Wanilina

## **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

## **6.3 Okres ważności**

2 lata

## **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

## **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną aluminiową z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.

1 tuba po 20 g

## **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych wymagań

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30- 721 Kraków

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/0466

## **9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 25 lutego 1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

## **10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2014 -12- 2 2