

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

NEO-TORMENTIL, maść

## **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY**

100 g maści zawiera 20 g cynku tlenku (*Zinci oxidum*), 2 g ichtamolu (*Ichthammolum*), 1 g boraksu (*Borax*), 8 g nalewki z kłącza pięciornika (*Tormentillae tinctura*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: 100 g maści zawiera 34,5 g lanoliny

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

## **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Maść

## **4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE**

### **4.1 Wskazania do stosowania**

Produkt leczniczy stosowany w leczeniu trudno gojących się drobnych skaleczeń oraz ziarninujących małych ran.

### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Produkt leczniczy do stosowania zewnętrznego na skórę. Miejsca chorobowo zmienione pokrywa się cienką warstwą maści kilka razy dziennie.

### **4.3 Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 lub na kwas borowy.

Produktu leczniczego nie należy stosować u noworodków i niemowląt z uszkodzoną skórą.

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

Produktu leczniczego nie należy stosować na rozległe rany i skaleczenia.

Produkt leczniczy zawiera lanolinę i może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

Dane otrzymane z ograniczonej liczby zastosowań produktu w okresie ciąży nie wskazują, że substancje czynne zawarte w produkcie leczniczym wywołują wady rozwojowe lub działają szkodliwie na płód/novorodka. Do chwili obecnej brak jest innych istotnych danych epidemiologicznych.

Badania na zwierzętach nie wykazały bezpośredniego ani pośredniego szkodliwego wpływu na reprodukcję (patrz punkt 5.3).

W celu zachowania ostrożności zaleca się unikanie stosowania produktu NEO-TORMENTIL w okresie ciąży.

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

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

#### **4.8 Działania niepożądane**

U niemowląt i małych dzieci, a także przy długotrwałym stosowaniu na duże powierzchnie uszkodzonej skóry, boraks może się wchłaniać i wywierać uogólnione działania niepożądane. Reakcje niepożądane uszeregowano według klasyfikacji układów narządowych. Częstość występowania poniżej wymienionych działań niepożądanych jest nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia metabolizmu i odżywiania: brak łaknienia

Zaburzenia krwi i układu chłonnego: niedokrwistość

Zaburzenia układu nerwowego: stany splątania, drgawki

Zaburzenia żołądka i jelit: zaburzenia żołądkowo-jelitowe (wymioty, biegunki)

Zaburzenia układu rozrodczego i piersi: zaburzenia menstruacji

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: osłabienie

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 za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych  
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu }  
e-mail: [adr@urpl.gov.pl](mailto:adr@urpl.gov.pl)

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w dermatologii, środki do leczenia ran i owrzodzeń, inne leki zablizniające, kod ATC: D03AX

NEO-TORMENTIL jest produktem leczniczym o skojarzonym działaniu ściągającym i przeciwzapalnym. Działa wysuszająco na skórę, przyspiesza ziarninowanie i gojenie się ran.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Substancje czynne produktu nie ulegają wchłanianiu z miejsca podania. Produkt leczniczy wykazuje działanie wyłącznie miejscowe. Podczas stosowania produktu leczniczego u niemowląt i małych

dzieci, a także na duże powierzchnie uszkodzonej skóry do krążenia ogólnego może przenikać boraks, który w około 50% jest wydalana wraz z moczem w ciągu 24 godzin.

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

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Lanolina bezwodna  
Wazelina żółta  
Etylowanilina

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

3 lata

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Tuba aluminiowa z membraną i zakrętką, w tekturowym pudełku.  
20 g

### **6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Brak szczególnych wymagań.

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

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.  
11-001 Dywity, ul. Spółdzielcza 25A

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

Pozwolenie nr R/2011

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.06.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05.01.2005 r.

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