

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

(SPC)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

ΚΕΛΟΣOFT κρέμα 50% w/w

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε γραμμάριο κρέμας περιέχει 500mg Hyoscyamus oil.

Ονομασία φυτού: Υοσκύαμος ο μέλας, Hyoscyamus niger, Henbane

Χρησιμοποιούμενο μέρος φυτού: Φύλλα

Τρόπος παρασκευής: Παραλαβή των αλκαλοειδών με εκχύλιση σε αλκοόλη-αμμωνία (2:1) διάλυση σε αραχιδέλαιο και συμπύκνωση μέχρι απομάκρυνσης της αλκοόλης και αμμωνίας. Εκχύλισμα φύλλων Υοσκύαμου σε ελαιώδη φορέα (Hyoscyamus oil).

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Κρέμα

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης ως προληπτικό και βοηθητικό μέσο για την αποφυγή ουλών που προέρχονται από εγχειρήσεις, εγκαύματα και άλλα τραύματα, βασισμένο στην ασφαλή μακροχρόνια χρήση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Δοσολογία – Τρόπος χορήγησης

2-3 εβδομάδες μετά την εγχείρηση ή τραύμα, επιθέσατε λεπτή στρώση κρέμας στις πάσχουσες περιοχές του δέρματος, με μάλαξη τουλάχιστον για ένα λεπτό, μια φορά την ημέρα, το βράδυ πριν την κατάκλιση.

Η διάρκεια της θεραπείας δεν πρέπει να υπερβαίνει τους 12 μήνες και αν εμφανισθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, να διακοπεί άμεσα η χρήση και να ζητηθεί ιατρική συμβουλή.

Παιδιατρικός πληθυσμός

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Μόνο για εξωτερική χρήση. Πλένετε τα χέρια αμέσως μετά τη χρήση. Να μην εφαρμόζεται σε ανοιχτά τραύματα, κακώσεις ή ερεθισμένο δέρμα. Διακόψτε τη χρήση εάν προκύψει ερεθισμός. Αποφύγετε την επαφή με τους οφθαλμούς, τους βλεννογόνους υμένες ή άλλες ευαίσθητες περιοχές.

Να μη χρησιμοποιείται σε παιδιά κάτω των 12 ετών.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν είναι γνωστά.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση κατά τη διάρκεια εγκυμοσύνης και γαλουχίας.

Ως γενική προφύλαξη η χρήση δεν προτείνεται.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σε σχέση με τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχουν παρατηρηθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Έχουν αναφερθεί αντιδράσεις υπερευαισθησίας συμπεριλαμβανομένης της δερματίτιδας εξ επαφής λόγω του περιεχομένου methyl paraben ως συντηρητικού. Η συχνότητα δεν είναι γνωστή. Πρέπει να χορηγείται με προσοχή σε αλλεργικά άτομα.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγειονομικής περίθαλψης να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες στον

Εθνικό Οργανισμό Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Δεν έχει αναφερθεί.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Τοπικό επουλωτικό ουλών, κωδικός ATC: D11AX

Δεν απαιτούνται βάσει του άρθρου 10.1 (α)(ii) της κατευθυντήριας οδηγίας 2001/83/EK ως «παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης» (16c(1)(a)(iii) της Directive 2001/83/EC).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες.

Δεν απαιτούνται βάσει του άρθρου 10.1 (α)(ii) της κατευθυντήριας οδηγίας 2001/83/EK ως «παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης» (16c(1)(a)(iii) της Directive 2001/83/EC).

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Δεν απαιτούνται βάσει του άρθρου 10.1 (α)(ii) της κατευθυντήριας οδηγίας 2001/83/EK ως «παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης» (16c(1)(a)(iii) της Directive 2001/83/EC).

Έλεγχοι τοξικότητας στην αναπαραγωγική διαδικασία, γονιδιοτοξική δράση (γενοτοξικότητα) και καρκινογένεση δεν υπάρχουν διαθέσιμα.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Water purified, beeswax white, collagen GN 15% (Keragen F), Macrogol 400 (polyethylene glycol 400), Lameform TGI (Polyglyceryl-3-diisostearate), ohlan lanolin hydroxylated, methyl paraben, Perfume AQUADOR 18.894.

6.2 Ασυμβατότητες

Καμία γνωστή.

6.3 Διάρκεια ζωής

Τέσσερα έτη.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν πρέπει να φυλάσσεται σε θερμοκρασία χαμηλότερη των 25°C.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Σωληνάριο αλουμινίου με φραγή ασφαλείας και πόμα λευκό από PE.

6.6 Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης

Δεν υπάρχουν ειδικές οδηγίες.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

DEKAZ ANΩNYMH ETAIPIA EMΠOPIAS KΑΛΛYNTIKΩN.

Θερμοπυλών 43, Βριλήσσια, Αθήνα, Τ.Κ. 152 35

Τηλ. 210 8045884

Φαξ 210 8031833

e-mail: info@dekaz.gr

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18580/17-2-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 30-07-1990

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

05-2015