

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ilon
masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá:

1 g masti obsahuje:

12 mg silice rodu *Eucalyptus* (silica eukalyptu)

54 mg balzamu smrekovca opadavého *Larix decidua* Mill. (balzam smrekovca)

72 mg silice borovice prímorskej a/alebo borovice Massonovej *Pinus pinaster* Aiton a/alebo *Pinus massoniana* D. Don. (silica borovice)

Pomocné látky so známym účinkom

Butylhydroxytoluén (obsiahnutý v silici borovice)

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Masť na dermálne použitie.

Svetlozelená, priehľadná, homogénna masť s charakteristickou vôňou éterických olejov a silice borovice

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Tradičný rastlinný liek používaný na liečbu miernych, ohraničených hnisavých zápalov kože, ako sú hnisavé uzlíky (noduly), folikulitída a zápal potných žliaz.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním. Ilon je indikovaný u dospelých, dospievajúcich a detí starších ako 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti staršie ako 6 rokov.

Na zapálenú oblasť kože sa raz denne aplikujú 2 – 3 cm masti ilon.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 6 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku primeraných údajov (pozri časť 4.4).

ilon je kontraindikovaný u detí mladších ako 30 mesiacov alebo u detí s anamnézou záchvatov (ktoré môžu, ale nemusia byť spojené s horúčkou) (pozri časť 4.3).

Spôsob podávania

Na dermálne použitie.

Zapálená oblasť kože sa pred aplikáciou masti musí starostlivo očistiť, najlepšie alkoholom alebo iným dezinfekčným prostriedkom. Tlaku na miesto zápalu sa treba vyhnúť.

V závislosti od rozšírenia zapáleného tkaniva sa na postihnuté miesto naniesie 2 – 3 cm masti 1-krát denne a následne sa prekryje obvazom.

Obvaz sa musí meniť denne.

Dĺžka liečby

Dosiahnutie úspešného výsledku liečby si môže vyžadovať aplikovať ilon najmenej 3 dni.

Ak počas užívania lieku príznaky pretrvávajú dlhšie ako 3 dni, poraďte sa s lekárom (pozri časť 4.4).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Deti mladšie ako 30 mesiacov, keďže hrozí riziko, že prípravky obsahujúce 1,8-cineol, podobne ako iné éterické oleje, môžu vyvolať laryngospazmus.
- Deti s anamnézou záchvatov (ktoré môžu, ale nemusia byť spojené s horúčkou).

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Ak sa zápal kože zhorší (zväčší sa začervenanie, opuch alebo bolesť) alebo ak sa zhorší celkový stav, alebo ak príznaky po 3 dňoch neustupujú, vyhľadajte lekára.

Vyhňte sa kontaktu maste ilon s očami.

ilon nie je vhodný na ošetrovanie slizníc, otvorených rán ani kožných vyrážok.

Po použití masti je potrebné ruky dôkladne umyť.

Pediatrická populácia

Použitie u detí mladších ako 6 rokov nebolo stanovené z dôvodu nedostatku primeraných údajov.

Použitie u detí mladších ako 30 mesiacov alebo u detí s anamnézou záchvatov (ktoré môžu, ale nemusia byť spojené s horúčkou) je kontraindikované (pozri Časť 4.3).

ilon obsahuje butylhydroxytoluén (E321)

Butylhydroxytoluén (E321) môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

4.5 Interakcie s inými liekmi a iné formy interakcie

Neuskutočnili sa žiadne interakčné štúdie.

Neboli hlásené žiadne liekové interakcie.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Nie sú k dispozícii alebo je iba obmedzené množstvo údajov o použití ilonu u gravidných žien. Štúdie na zvieratách sú nedostatočné z hľadiska reprodukčnej toxicity (pozri časť 5.3).

Používanie ilonu sa neodporúča počas tehotenstva.

Dojčenie

Nie je známe, či sa metabolity ilonu vylučujú do ľudského mlieka.

Riziko u novorodencov/dojčiat nemôže byť vylúčené. Preto sa neodporúča používať ilon počas dojčenia.

Fertilita

Neuskutočnili sa skúšania vplyvu na plodnosť.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Neboli vykonané žiadne štúdie vplyvu na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Môžu sa vyskytnúť lokálne alergické kožné reakcie (napr. kontaktná dermatitída) a systémové alergické reakcie, ktoré po ukončení liečby ustúpia. Frekvencia takýchto reakcií nie je známa (z dostupných údajov sa nedá odhadnúť).

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku.

Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenie na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v [Prílohe V](#).

4.9 Predávkovanie

Nebol hlásený žiadny prípad predávkovania.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

ilon je tradičný rastlinný liek.

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologiká/Iné antiseptiká a dezinficienciá

Kód ATC: D08AX

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Nepožadované pre tradičné rastlinné lieky podľa článku 16c(1)(a)(iii) smernice 2001/83/ES v znení neskorších predpisov.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje sú neúplné, preto majú obmedzenú informačnú hodnotu.

Bezpečnosť používania pri predpísanom dávkovaní u ľudí je dostatočne preukázaná na základe dlhodobého klinického používania.

Genotoxický potenciál lieku ilon sa skúmal v štúdií mutagenity *in vitro* (Amesov test). Mutagénna aktivita nebola odhalená.

Testy reprodukčnej toxicity a karcinogenity neboli vykonané.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

biela vazelína

žltý vosk

kyselina stearová 50

kyselina olejová

polysorbát 20

silica rozmarínu
silica dúšky (tymianu), tymolového typu
tymol
med'naté komplexy chlorofylov a chlorofylínov (E141)
butylhydroxytoluén (E321, obsiahnutý v silici borovice)

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

3 roky

Čas použiteľnosti po prvom otvorení: 6 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Žiadne zvláštne podmienky na uchovávanie neotvoreného lieku nie sú stanovené.
Po prvom otvorení uchovávajte pri teplote neprevyšujúcej 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

ilon je svetlozelená, priehľadná, homogénna masť.

Tuby potiahnuté hliníkom so skrutkovacím uzáverom z HDPE s 25 g, 50 g a 100 g masti.

Na trh nemusia byť uvedené všetky veľkosti balenia.

6.6 Osobitné bezpečnostné opatrenia pri likvidácii a inej manipulácii

Žiadne zvláštne požiadavky na likvidáciu.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
Braunmattstraße 20
76532 Baden-Baden
Nemecko
Tel: +49 (72 21) 9 54 00
fax: +49 (72 21) 5 40 26
e-mail: cesra@cesra.de

8. REGISTRÁČNÉ ČÍSLO (ČÍSLA)

92/0287/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie:
Dátum posledného predĺženia registrácie:

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

10/2024