

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Ichtoxyl

90 mg/g + 10 mg/g + 2 mg/g + 2 mg/g masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g masti obsahuje 90 mg ichtamolu, 10 mg perboritanu sodného, 2 mg oxidu vápenatého a 2 mg síranu draselného-hlinitého.

Pomocné látky so známym účinkom: vosk z ovčej vlny (lanolín).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Masť.

Homogénna, suspenzno-emulzná masť hnedočiernej farby, konzistencie vazelíny, s charakteristickým zápachom po ichtamole.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Ichtoxyl je indikovaný dospelým na lokálnu liečbu pri kožných ochoreniach (impetiginizovaný ekzém a niektoré formy mikrobiálneho ekzému, napr. paratraumatický ekzém, ekzém prsníkových bradaviek, retroaurikulárny ekzém), pri hnisavých kožných ochoreniach (folikulitída, furunkuly, karbunkuly, axilárna hidrosadenitída, úporné impetigo, stafylokoková paronychia, vegetujúca pyodermia a pod.), pri infikovaných plesňových ochoreniach, pri omrzlinách, pri preležaninách, pri začínajúcom zápale vlasového puzdra a pri uhrovitosti.

U detí starších ako 1 rok, u tehotných alebo dojčiacich žien sa Ichtoxyl môže používať len na odporúčanie lekára.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Ichtoxyl sa používa len na kožu. Dávkovanie je individuálne, zvyčajne sa však masť nanáša na postihnuté miesta 2 – 3-krát denne v tenkej vrstve (napr. pri ekzéme a i.) alebo v hrubšej vrstve (v prípade hlbokých pyodermií).

Vtiera sa ľahkou masážou do ragád. Takisto je možné masť naniesť na gázu, priložiť na postihnutú plochu a prekryť obväzom.

Pediatrická populácia

Ichtoxyl je kontraindikovaný u detí mladších ako 1 rok (pozri časť 4.3).

U detí starších ako 1 rok sa Ichtoxyl môže používať len na odporúčanie lekára (pozri časť 4.1).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Akútny dráždivý zápal kože a akútny ekzém.
- Aplikácia na sliznice a do očí.
- Deti mladšie ako 1 rok.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Miesta ošetrené Ichtoxylom nie je vhodné vystavovať slnečnému žiareniu.

Pri nanášaní Ichtoxyly na nechránenú pokožku môže dôjsť k zašpineniu bielizne.

Tento liek obsahuje vosk z ovčej vlny (lanolín). Môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

4.5 Liekové a iné interakcie

Ichtoxyl interaguje s mnohými látkami (jód a pod.). Liečivo ichtamol môže zvýšiť účinok niektorých kožných liekov, napr. liekov s obsahom kortikosteroidných hormónov, chloramfenikolu, heparínu a pod. Preto nie je vhodné nanášať Ichtoxyl na rovnaké miesto ako iné lokálne lieky.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Gravidné ženy môžu používať Ichtoxyl len pod lekárskej dohľadom.

Dojčenie

Dojčiace ženy môžu používať Ichtoxyl len pod lekárskej dohľadom.

4.7 Oplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Ichtoxyl nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Nežiaduce reakcie sú zoradené z hľadiska frekvencie výskytu podľa nasledujúceho pravidla: veľmi časté ($\geq 1/10$), časté ($\geq 1/100$ až $< 1/10$), menej časté ($\geq 1/1\,000$ až $< 1/100$), zriedkavé ($\geq 1/10\,000$ až $< 1/1\,000$), veľmi zriedkavé ($< 1/10\,000$), neznáme (z dostupných údajov).

Triedy orgánových systémov	Frekvencia	Nežiaduce účinky
Poruchy kože a podkožného tkaniva	menej časté	prechodné podráždenie kože (prejaví sa začervenaním), v ojedinelých prípadoch precitlivenosť na ktorúkoľvek zložku lieku (svrbenie, sčervenanie, pálenie)
	zriedkavé	zdureníe kože, niekedy aj výsevy drobných pľuzgierikov

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 podozrenia na nežiaduce reakcie na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**.

4.9 Predávkovanie

Pri predávkovaní môže dôjsť k prejavom podráždenia kože.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: antipsoriatiká, dechty, ATC kód: D05AA.

Mechanizmus účinku

Ichtoxyl je masť, ktorá sa používa na kožu. Obsahuje ako hlavné liečivo liečebný decht ichtamol, ktorý pôsobí protisvrbivo, protizápalovo, znižuje tvorbu mazu (pôsobí antiseboroicky), má mierny dezinfekčný účinok, zvyšuje prekrvenie kože. Ostatné liečivá pôsobia mierne dezinfekčne, protisvrbivo a majú mierny sťahujúci účinok.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Masť sa ľahko vstrebáva i neporušenou kožou, liečivo sa vylučuje obličkami do moču.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť lieku sa overila dlhodobým používaním.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

vosk z ovčej vlny (lanolín)
žltá vazelína
čistená voda

6.2 Inkompatibility

Neaplikovateľné.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávať pri teplote 10 °C – 25 °C. Uchovávať v pôvodnom obale na ochranu pred vlhkosťou.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Druh obalu: hliníková tuba.

Obsah balenia: 30 g.

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII

Herbacos Recordati s.r.o.
generála Svobody 335
Rosice, 533 51 Pardubice
Česká republika

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0350/69-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/DÁTUM PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969
Dátum posledného predĺženia registrácie: 10. november 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025