

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

ilon masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Liečivá:

Jeden g masti obsahuje:

12 mg silice rodu *Eucalyptus* (silica eukalyptu)

54 mg *Larix decidua* Mill., oleoživica (smrekovcový terpentín)

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

Pomocné látky so známym účinkom

Silica rozmarínu (obsahuje limonén), silica dúšky (tymianu) (obsahuje linalol).

Jeden g masti obsahuje 14,4 mikrogramu butylhydroxytoluénu (obsiahnutého v terpentínovej silici).

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 zápalov kože, ako sú zapálené uzliny, vlasové folikuly alebo potné žľazy s hnisom alebo bez neho.

Tradičný rastlinný liek určený na indikácie overené výhradne dlhodobým používaním.

Liek ilon je indikovaný u dospelých, dospievajúcich a detí od 6 rokov.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dávkovanie

Dospelí, dospievajúci a deti od 6 rokov.

Jedenkrát denne naneste dostatočnú vrstvu masti ilon na úplné pokrytie zapálenej oblasti kože (napr. 1 cm masti na 1 cm² plochy kože).

Pediatrická populácia

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

Liek 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 zapálenej oblasti tkaniva sa má naniesť dostatočná vrstva masti na úplné prekrytie postihnutej oblasti (napr. 1 cm masti na 1 cm² plochy kože) a následne sa má prekryť obväzom.

Obväz sa musí meniť denne.

Dĺžka liečby

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

Ak sa príznaky po 3 dňoch užívania lieku nezlepšia alebo sa zhoršia, pacient sa má poradiť s lekárom (pozri časť 4.4).

Maximálna dĺžka liečby by nemala byť dlhšia ako 7 dní bez odporúčania lekára.

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 (zväčšenie začervenania, opuchu alebo bolesti, rozšírenie zápalu) alebo ak sa celkový stav zhorší (t. j. v prípade zvýšenej telesnej teploty, horúčky alebo zimnice), alebo ak sa príznaky po 3 dňoch nezlepšia, je potrebné vyhľadať lekára.

Vyhnite sa kontaktu masti ilon s očami a sliznicami.

Liek 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).

Liek ilon obsahuje butylhydroxytoluén (E 321)

Butylhydroxytoluén (E 321) môže vyvolať miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu) alebo podráždenie očí a slizníc.

Tento liek obsahuje vonné zmesi s limonénom a linalolom. Tieto alergény môžu spôsobiť alergické reakcie.

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 lieku ilon 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 podozrenia 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

Liek ilon je tradičný rastlinný liek.

Farmakoterapeutická skupina: Dermatologiká/Iné antiseptiká a dezinficiencia.

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 štúdiu 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 (E 432)
silica rozmarínu (obsahuje limonén)
silica dúšky (tymianu), tymolového typu (obsahuje linalol)
tymol
meďnaté komplexy chlorofylov a chlorofylínov (E 141)
butylhydroxytoluén (E 321, 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

Tuby potiahnuté hliníkom s HDPE uzáverom so závitom 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
Flugstraße 11
76532 Baden-Baden
Nemecko
Tel: +49 (72 21) 9 54 00
fax: +49 (72 21) 5 40 26
e-mail: cesra@cesra.de

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

92/0287/24-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDLŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 21. novembra 2024

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

06/2025