

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

INFADOLAN

1 600 IU/g + 300 IU/g dermálna masť

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálnej masti obsahuje 1 600 IU retinolacetátu a 300 IU ergokalciferolu.

Pomocná látka so známym účinkom: vosk z ovčej vlny (lanolín).

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna masť.

Jednofázová svetložltá masť maslovitej konzistencie.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Neinfikované drobné rany, erózie, ragády, popáleniny I. stupňa, dekubitálne vredy, prevencia zaparenín u detí a dospelých a pod.

Na odporúčanie lekára pri vredoch predkolenia na urýchlenie epitelizácie a hojenia vredov, ktoré majú čistú, neinfikovanú spodinu.

Pri liečbe suchej kože v prípade chronických dermatitíd/ekzémov, najmä pri atopickom ekzéme, ďalej pri liečbe suchej kože v prípade porúch rohovatenia (ichtyózy a pod.).

Infadolan je indikovaný dospelým aj deťom.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Dospelí a deti

Infadolan sa nanáša v tenkej vrstve 1 – 3-krát denne na postihnuté miesta alebo na suchú kožu.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Kontakt lieku s očnou spojovkou a sliznicami.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

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

4.5 Liekové a iné interakcie

Nie sú známe.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tento liek sa môže používať počas gravidity. Pri lokálnej aplikácii sa vitamín A nevstrebáva.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia. Pri lokálnej aplikácii sa vitamín A nevstrebáva.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Infadolan 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).

Vzhľadom na nekompletnosť údajov nebolo možné určiť frekvencie pre všetky nežiaduce účinky.

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

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

Predávkovanie nie je možné vzhľadom na charakter lieku a lokálnu aplikáciu.

Ak dieťa náhodou použije väčšie množstvo masti, môže dôjsť k nevoľnosti až vracaniu. Je vhodné vracanie podporiť alebo vyvolať.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: liečivá na hojenie rán a vredov, iné liečivá podporujúce tvorbu jaziev, ATC kód: D03AX.

Mechanizmus účinku

Dermálna masť Infadolan obsahuje vitamíny A a D rozpustné v tukoch v bezvodom masťovom základe. Je vhodná na urýchlenie obnovy pokožky na postihnutom mieste.

Retinol usmerňuje rast a stavbu epitelových tkanív. Zabraňuje metaplázii a hyperkeratóze epidermy a epitelových buniek mazových žliaz. Zvyšuje rezistenciu kože a slizníc proti infekcii.

Ergokalciferol je jedným z vitamínov D, tzv. antirachitický vitamín. Je rozpustný v tukoch, spolu s vitamínom A stimuluje epitelizáciu kože.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Pri lokálnej aplikácii sa vitamín A nevstrebáva.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Predklinické údaje o lokálnej aplikácii vitamínov A a D nie sú známe.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

biely vosk
vosk z ovčej vlny
biela vazelína

6.2 Inkompatibility

Tento liek sa nesmie riediť alebo miešať s iným masťovým základom.

6.3 Čas použiteľnosti

4 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa pri teplote do 25 °C v dobre uzatvorenej tube. Chránia sa pred mrazom!

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Hliníková alebo laminátová tuba.

Obsah balenia: 30 g, 100 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

46/0351/69-CS

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. december 1969

Dátum posledného predĺženia: 8. jún 2005

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

03/2025