

## SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

### 1. NÁZOV LIEKU

Gáfrová masť s ichtamolom  
20 mg/g + 80 mg/g + 240 mg/g masť

### 2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE LIEKU

1 g masti obsahuje 20 mg racemického gáfru, 80 mg ichtamolu a 240 mg oxidu zinočnatého.

Pomocná látka so známym účinkom: vosk z ovčej vlny (lanolín).  
Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1

### 3. LIEKOVÁ FORMA

Masť.

Svetlohnedá rovnírodá masť s charakteristickým zápachom po gáfri a ichtamole.

### 4. KLINICKÉ ÚDAJE

#### 4.1 Terapeutické indikácie

Tento liek sa používa pri liečbe ekzému, psoriázy, niektorých foriem akné, erysipelu, erysipeloidu a pri povrchovom zápale žíl.

#### 4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Tento liek je určený na dermálne použitie. Nanáša sa na postihnuté miesto rovnomerne, v tenkej vrstve 1x až 2x denne, najdlhšie 7 dní. Na vrstvu masti sa môže priložiť náplasť alebo gáza a miesto obviazať.

#### 4.3 Kontraindikácie

Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

#### 4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní.

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

#### 4.5 Liekové a iné interakcie

Ichtamol môže zvýšiť účinok niektorých kožných liekov obsahujúcich napríklad steroidné hormóny alebo niektoré antibiotiká. Nie je vhodné na postihnuté miesto súčasne nanášať iné masti.

## **4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

### Gravidita

Tento liek neovplyvňuje priebeh gravidity.

### Dojčenie

Tento liek pri bežnom spôsobe použitia neprechádza do materského mlieka.

## **4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť motorové vozidlá a obsluhovať stroje**

Netýka sa.

## **4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie na základe nasledujúcej konvencie:  
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).

### Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Zriedkavé:* začervenanie kože, pocity pálenia a svrbenia.

### 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 žiaden prípad predávkovania.

## **5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

### **5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

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

### Mechanizmus účinku

Gáfor patrí do skupiny derivancií, antipruriginóz a antihidrotík. Má aj lokálne anestetický účinok.

Ichtamol má niekoľko účinkov: antiflogistický, epitelizačný, keratoplastický, antiseboreický, antipruriginózný, derivančný a mierny antiseptický.

Oxid zinočnatý pôsobí slabo adstringentne, antiflogisticky a mierne antisepticky.

### **5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Pri lokálnej aplikácii nie sú známe.

### **5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Bezpečnosť tohto lieku je overená jeho dostatočne dlhým používaním v klinickej praxi.

## **6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

### **6.1 Zoznam pomocných látok**

vosk z ovčej vlny (lanolín)  
žltá vazelína  
čistená voda

### **6.2 Inkompatibility**

Ichtamol je inkompatibilný s alkáliami, mydlami a vyššími koncentraciami kyselín, soľami ťažkých kovov, kvartérnymi amóniovými zlúčeninami, étermi a jódom.

### **6.3 Čas použiteľnosti**

3 roky

### **6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Tubu udržiavajte dôkladne uzatvorenú. Neuchovávajúte v mrazničke. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

### **6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Laminátová tuba so skrutkovým plastovým uzáverom.

Obsah balenia: 50 g.

### **6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

## **7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GALVEX, spol. s r. o.  
Jegorovova 37  
974 01 Banská Bystrica  
Slovenská republika

## **8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0476/95-S

## **9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 5. septembra 1995  
Dátum posledného predĺženia registrácie: 12. mája 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

02/2022