

Charakterystyka produktu leczniczego

1. Nazwa produktu leczniczego:

Maść majerankowa
(*Majoranae unguentum*),

maść (100 g/ 100 g)

2. Skład jakościowy i ilościowy:

Majoranae herbae extractum 100g/100g

Ekstrahent: etanol 96 % (760 g/l), wazelina biała

3. Postać farmaceutyczna:

Maść

4. Szczegółowe dane kliniczne:

4.1 Wskazania do stosowania:

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionym niżej wskazaniu, wynikającym wyłącznie z jego długotrwałego stosowania. Tradycyjny produkt leczniczy roślinny stosowany pomocniczo w stanach zapalnych błony śluzowej nosa (katar).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania:

Droga podania: na skórę. Preparat do użytku zewnętrznego.

Dorośli i dzieci powyżej 1 roku życia: niewielką ilość maści rozsmarować wokół nozdrzy 2 – 3 razy dziennie.

4.3 Przeciwwskazania:

Nadwrażliwość na składniki preparatu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie zaleca się wprowadzania preparatu do otworów nosowych, ponieważ podłoże maściowe hamuje pracę aparatu rzęskowego błony śluzowej. Lek przeznaczony jest do stosowania u dzieci powyżej 1 roku życia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji:

Brak danych dotyczących interakcji preparatu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę, laktację

Brak danych odnośnie wpływu na płodność. Brak danych odnośnie stosowania leku w trakcie ciąży i karmienia piersią. Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:
Produkt nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

4.8 Działania niepożądane:
Dotychczas nie stwierdzono.

4.9 Przedawkowanie:
Brak danych o wystąpieniu i skutkach przedawkowania.

5. Właściwości farmakologiczne:

5.1 Właściwości farmakodynamiczne:
Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne:
Brak danych.

5.3 Niekliniczne dane o bezpieczeństwie:
Brak danych.

6. Dane farmaceutyczne:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:
Brak substancji pomocniczych.

6.2 Główne niezgodności farmaceutyczne:
Nie odnotowano przypadków wystąpienia niezgodności farmaceutycznych od momentu zarejestrowania produktu leczniczego.

6.3 Okres ważności:
Jeden rok od daty produkcji.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu:
Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci. Nie należy stosować leku po upływie jego terminu ważności.

6.5 Rodzaj opakowania i skład materiałów, z których je wykonano:
Dostępne są następujące rodzaje opakowań:

- Tuby aluminiowe, zawierające: 10 g, 20 g preparatu.
- Tuby aluminiowe z zakrętką polietylenową pakowane są w opakowania pośrednie – kartoniki tekturowe.

6.6 Specjalne środki ostrożności unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego:
Brak danych. Nie ma zastosowania dla produktu leczniczego.

7) Podmiot odpowiedzialny:

Laboratorium Farmaceutyczne „AVENA” Sokulska- Dura i Palmowski
Spółka Jawna
ul. Leśna 42
86-031 Osielsko
Tel.: (052) 324 12 12
Fax.: (052) 324 12 11

8) Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu:
IL – 3581/LN

9) Data wydania oraz numer pierwszego pozwolenia/ przedłużenie ważności pozwolenia:

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.05.1993 r.

Numer pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL- 3581/LN

Data wydania ostatniego przedłużenia ważności pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.12.2008

10) Data ostatniej aktualizacji tekstu Charakterystyki Produktu Leczniczym: