

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAŚĆ NAGIETKOWA ZIAJA

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

100 g maści zawiera: Calendulae anthodium extractum (0,09 : 1) 70 g
Ekstrahent: olej parafinowy

Substancje pomocnicze, patrz: punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Maść nagietkową Ziaja stosuje się tradycyjnie zewnętrznie w objawowym leczeniu łagodnych stanów zapalnych skóry oraz pomocniczo w leczeniu drobnych zranień (otarc naskórka). Produkt jest przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, 2-3 razy dziennie nanieść cienką warstwę maści na zmienione chorobowo miejsca na skórze.

4.3 Przeciwwskazania

Przeciwwskazaniem do stosowania maści jest nadwrażliwość na rośliny z rodziny *Asteraceae* (*Compositae*).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu z oczami.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Interakcje (oddziaływania) z innymi lekami nie są znane. Należy poinformować lekarza o wszystkich przyjmowanych ostatnio lekach, nawet tych, które wydawane są bez recepty.

4.6 Ciąża lub laktacja

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w okresie ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych dotyczących przeciwwskazań do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu w czasie stosowania maści.

4.8 Działania niepożądane

Jak każdy lek, Maść nagietkowa Ziaja może spowodować wystąpienie działań niepożądanych. W bardzo rzadkich przypadkach mogą wystąpić reakcje alergiczne.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych o objawach przedawkowania. Gdyby jednak taki wypadek miał miejsce, to należy się skontaktować z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano badań. Produkt jest stosowany tradycyjnie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Parafina stała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Podczas miejscowego stosowania Maści nagietkowej Ziaja nie stwierdzono niezgodności z innymi lekami, podawanymi w tej samej postaci.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową w tekturowym pudełku zawierająca 37 g.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Ziaja Ltd Zakład Produkcji Leków sp. z o.o.
ul. Jesienna 9, 80-298 Gdańsk

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr R/0492

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

14.07.1993 r.
09.03.1999 r.
22.04.2004 r.
29.04.2005 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

2008-12-03