

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

TORMENTILE FORTE

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100g preparatu zawiera:

Zinci oxydum	20 g
Tormentillae extractum fluidum	3 g
Ammoni bituminosulfonas	2 g
Natrii tetraboras	1 g

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Zmiany chorobowe skóry takie jak zmiany wypryskowe, oparzenia I stopnia, trądzik pospolity o niewielkim nasileniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Miejsca chorobowo zmienione smarować kilka razy dziennie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na uszkodzoną skórę i błony śluzowe. Chronić oczy. Zastosowanie preparatu u niemowląt powinno być skonsultowane z lekarzem.

W przypadku trądziku pospolitego o dużym nasileniu nie stosować bez porozumienia z lekarzem specjalistą.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne formy interakcji

Nie odnotowano.

4.6 Stosowanie w czasie ciąży lub karmienia piersią

Brak jest danych klinicznych dotyczących stosowania maści TORMENTILE FORTE w czasie ciąży i karmienia piersią.

Badania na zwierzętach dotyczące sulfobituminanu amonowego, tlenku cynku i tetraboranu sodu nie wykazują potencjalnego działania teratogennego. Należy zachować ostrożność w przypadku zalecania leku kobietom w ciąży lub karmiącym piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie urządzeń mechanicznych

Nie przeprowadzono badań nad wpływem produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu. Z dotychczasowych doświadczeń związanych z długotrwałą obecnością preparatu na rynku wynika, że nie wykazuje on istotnego wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Nie odnotowano.

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Kod ATC: D03AA

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Płynny wyciąg z kłącza pięciornika (*Tormentillae extractum fluidum*) jest typowym surowcem garbnikowym wykazującym działanie ściągające (*adstringens*), koagulujące białko. Stąd wynikają jego właściwości przeciwzapalne. Sulfobituminan amonu (*Ammonii bituminosulfonas*) posiada właściwości przeciwzapalne i bakteriostatyczne. Tlenek cynku działa wysuszająco i lekko ściągająco, a tetraboran sodu wykazuje działanie przeciwzapalne oraz bakterio- i grzybobójcze.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Dane z piśmiennictwa wskazują, że borany stosowane w postaci maści nie powodowały wzrostu poziomu boranów we krwi i moczu podczas 9- dniowego okresu pojedynczej lokalnej aplikacji. Brak danych dotyczących farmakokinetyki wyciągu z kłącza pięciornika, sulfobituminanu amonowego i tlenku cynku po podaniu na skórę.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję wyciągu z kłącza pięciornika, sulfobituminanu amonowego i tlenku cynku, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka, u którego ww. substancje czynne stosowane są miejscowo na skórę.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Vaselinum flavum, Lanolinum anhydricum, Aqua, Vanilinum.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

24 miesiące

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie bezpośrednie stanowi tuba aluminiowa z membraną aluminiową zamknięta nakrętką z polietylenu. Opakowanie zewnętrzne stanowi kartonik tekturowy. Opakowanie jednostkowe zawiera 20g maści.

6.6 Środki ostrożności przy unieszkodliwianiu zużytego produktu leczniczego lub odpadów powstających z produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

FARMINA SP. Z O.O.
ul. Lipska 44
30- 721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0466.

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

25 luty 1991/ 09 marzec 1999

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-12-15