

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ALTAZIAJA

10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera octanowinianu glinu (*Aluminii acetotartras*) 10 mg.

Substancje pomocnicze – patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Półstały, jednorodny, o białej barwie żel.

4. DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat jest wskazany do stosowania miejscowego w:

- stłuczeniach,
- obrzękach stawowych,
- obrzękach pourazowych,
- obrzękach po oparzeniach I stopnia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Preparat jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Na bolące miejsca należy nanieść niewielką ilość żelu 3 do 4 razy na dobę, najlepiej w postaci okładów.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku do 3 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować preparatu Altazija:

- w nadwrażliwości na octanowinian glinu lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych preparatu,
- na otwarte, rozległe rany,
- na zakażoną skórę,
- na zmienioną chorobowo skórę,
- u dzieci do 3 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu preparatu z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu z oczami lub błonami śluzowymi, preparat należy usunąć spłukując go obficie wodą. Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesu etylu i parahydroksybenzoesu propylu, preparat może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje z innymi lekami.

4.6 Cięża i laktacja

Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego Altazija 10 mg/g, żel u kobiet w okresie ciąży oraz w okresie laktacji.

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

Nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne. Intensywne stosowanie preparatu może spowodować macerację skóry. U osób nadwrażliwych mogą wystąpić odczyny: rumieniowe, grudkowe, ziarninowe. Podczas stosowania preparatu przez pacjentów z ciężką niewydolnością nerek, istnieje ryzyko wystąpienia objawów hiperalbuminemii (zwiększone stężenie glinu we krwi) i hipofosfatemii (zmniejszone stężenie fosforanów we krwi).

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie opisano przypadku przedawkowania miejscowo stosowanego żelu z octanowinianem glinu, podczas stosowania leku zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki o działaniu ściągającym, stosowane miejscowo.

Altazija jest preparatem do stosowania na skórę, o działaniu ściągającym i przeciwobrzękowym. Działanie ściągające octanowinianu glinu jest związane z koagulacją białek na powierzchni tkanek, co dotyczy również zakończeń nerwów czuciowych w skórze. W wyniku tego preparat łagodzi ból w obrębie ogniska zapalnego.

Ponadto preparat rozpułchnia naskórek. Działanie ochładzające preparatu jest związane z zawartością mentolu, parowaniem wody i etanolu. Mentol zmniejsza także wrażliwość zakończeń nerwowych w skórze i powoduje miejscowe rozszerzenie naczyń krwionośnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie ma danych dotyczących wchłaniania octanowinianu glinu po podaniu na skórę. Nie można wykluczyć możliwości przenikania niewielkiej ilości glinu przez skórę, zwłaszcza po zastosowaniu octanowinianu glinu na chorobowo zmienioną skórę lub skórę z uszkodzonym naskórkiem w wyniku urazu.

Niewielka ilość glinu, która może być wchłonięta po zastosowaniu miejscowym jest wydalana z moczem. Niewielka ilość octanowinianu glinu może ulegać rozkładowi z uwalnianiem octanu, który działa zakwaszająco w miejscu zastosowania.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Mentol

Etylu parahydroksybenzoesan

Propylu parahydroksybenzoesan
Etanol 96%
Karbomer
Trietanolamina
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Podczas miejscowego stosowania żelu z octanowinianem glinu 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 poniżej 25 °C.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa laminowana, z membraną i polipropylenową zakrętką, zawierająca 40 g lub 75 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań.

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

11578

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

05.04.2004

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2009 -12- 0 4

ZIAJA Ltd
Zakład Produkcji Leków Sp. z o.o.
80-298 Gdańsk-Matarnia, ul. Jesienna 9
tel. (058) 5213400, fax (058) 5213500
XIII

V-CE PREZES ZARZĄDU

B. Ziara
mgr Bartosz Ziara