

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Alantan Plus, (20 mg + 50 mg)/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 20 mg alantoiny (*Allantoinum*) i 50 mg deksopantenolu (*Dexpanthenolum*) w postaci 50% roztworu pantenolu w glikolu propylenowym.

Produkt zawiera lanolinę (tłuszcz wełny), alkohol cetostearylowy, polisorbat 60 (E 435), etylu parahydroksybenzoesan (E 214), metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały krem o jednolitej konsystencji.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Pielęgnacja skóry podrażnionej i wysuszonej.
- Leczenie różnego rodzaju ran, jak: otarcia, niewielkie skaleczenia i pęknięcia skóry.
- Leczenie oparzeń słonecznych oraz po radioterapii i fototerapii.
- Zapobieganie odparzeniom u niemowląt.
- Nadmierne rogowacenie skóry dłoni i stóp.
- Wspomagająco w atopowym zapaleniu skóry, wyprysku alergicznym, zapaleniu błony śluzowej nosa i owrzodzeniach podudzi.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podania:

Produkt leczniczy Alantan Plus w postaci kremu jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Dawkowanie:

Miejsca chorobowo zmienione należy smarować raz lub kilka razy na dobę.

W przypadku pielęgnacji niemowląt stosować po każdej zmianie pieluchy, po uprzednim przemyciu wodą i osuszeniu miejsc narażonych na odparzenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na alantoinę, deksopantenol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- do oczu,
- na zmiany skórne w okresie ostrego stanu zapalnego z obecnością zmian sącących.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów nadwrażliwości na skórze w miejscu stosowania produktu (zaczerwienienie, uczucie swędzenia) należy przerwać stosowanie produktu i zastosować leczenie objawowe.

Ze względu na zawartość lanoliny (tłuszcz wełny) i alkoholu cetostearylowego, produkt może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Produkt zawiera 50 mg glikolu propylenowego w 1 g produktu.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt może powodować podrażnienie skóry.

Produkt leczniczy zawiera polisorbat 60. Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

Ze względu na zawartość etylu parahydroksybenzoesu, metylu parahydroksybenzoesu i propylu parahydroksybenzoesu, produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono występowania interakcji z innymi preparatami stosowanymi miejscowo.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat stosowania produktu u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono wpływu produktu Alantan Plus na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości, podrażnienie skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: +48 22 49 21 301, faks: +48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania zgodnie ze wskazaniem i sposobem stosowania.

W razie przypadkowego połknięcia kremu należy zastosować leczenie objawowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego w leczeniu ran i owrzodzeń.
Brak kodu ATC.

Działanie alantoiny

Alantoina ma działanie keratolityczne. Działa na desmosomy, które są odpowiedzialne za przyczepność korneocytów.

Alantoina stosowana regularnie w nadmiernym rogowaceniu skóry, może zapobiec nadmiernemu odkładaniu się keratyny.

Alantoina wspomaga leczenie ran, gdyż stymuluje wzrost nowej tkanki.

Alantoina działa osłaniająco na skórę.

Alantoina poprawia nawilżenie skóry.

Działanie deksopantenolu

Deksopantenol głęboko wnika w skórę, gdzie przekształca się w kwas pantotenowy. Zwiększone zapotrzebowanie na kwas pantotenowy występuje w przypadku uszkodzeń i różnego rodzaju zaburzeń skóry.

Deksopantenol ma zdolność wiązania wody, dzięki czemu zwiększa elastyczność skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Alantoina - brak danych.

Deksopantenol po zastosowaniu na skórę ulega wchłonięciu do organizmu, gdzie przekształca się w kwas pantotenowy.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lanolina (tłuszcz wełny)

Alkohol cetostearylowy

Etylu parahydroksybenzoesan (E 214)

Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)

Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)

Parafina ciekła

Woda oczyszczona

Polawax NF (alkohol cetostearylowy zawierający polioksyetylenowane pochodne estrów kwasów tłuszczowych i sorbitanu, w tym polisorbitat 60 (E 435))

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

Nie przechowywać w lodówce.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana, z membraną i zakrętką z PE, zawierająca 35 g lub 100 g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0350

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05.04.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22.07.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO