

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Altacet, 10 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

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

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

1 g żelu zawiera 1 mg metylu parahydroksybenzoesanu (E 218) i 20 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Altacet stosuje się miejscowo na skórę w stłuczeniach, obrzękach stawowych i pourazowych oraz w obrzękach spowodowanych oparzeniami I°.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Altacet jest przeznaczony do stosowania miejscowo na skórę.

Produkt leczniczy stosuje się na skórę w bolących miejscach od 3 do 4 razy na dobę, w odstępach kilkugodzinnych, najlepiej w postaci okładów.

Nie należy stosować produktu w opatrunku okluzyjnym lub owijać okładów folią. Można stosować wyłącznie okłady wysychające.

Dzieci i młodzież

Ostrożnie stosować u dzieci.

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku od 0 do 3 lat.

Czas trwania leczenia

Czas trwania leczenia zależy od rodzaju schorzenia, wielkości obszaru zmienionego chorobowo oraz skuteczności leczenia. Nie należy stosować produktu dłużej niż przez 3-5 dni.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na octanowinian glinu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- doustnie;
- w przypadku rozległych ran;
- na uszkodzoną skórę oraz miejsca na skórze z widocznym wypryskiem;
- na zakażoną skórę;
- długotrwale;

- u dzieci w wieku do 3 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia lub zmiany na skórze, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Nie należy stosować produktu leczniczego na błony śluzowe oraz do oczu.

W razie dostania się produktu leczniczego do oczu lub na błony śluzowe, należy usunąć produkt spłukując go obficie wodą.

Produkt leczniczy zawiera metylu parahydroksybenzoesan. Może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt leczniczy zawiera 20 mg etanolu w 1 g żelu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących wpływu produktu leczniczego na płodność, ciążę i laktację.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych o wpływie stosowanego miejscowo octanowinianu glinu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne, które zwykle ustępują po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego.

Podczas stosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry, stosowania długotrwałego lub zbyt częstego, może wystąpić maceracja skóry, a u osób nadwrażliwych odczyny rumieniowe, grudkowe i ziarninowe. Podczas długotrwałego stosowania produktu leczniczego w ciężkiej niewydolności nerek, nie można wykluczyć ryzyka hiperaluminemii i hipofosfatemii.

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.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki o działaniu ściągającym, stosowane miejscowo, kodu ATC: nie

nadano.

Mechanizm działania

Altacet po podaniu na skórę wykazuje działanie ściągające i przeciwobrzękowe, jednocześnie łagodząc dolegliwości bólowe. Substancją czynną leku jest octanowinian glinu, który działa ściągająco, zmniejsza obrzęk tkanek oraz powoduje złagodzenie bólu w obrębie ogniska zapalnego. Po nałożeniu na skórę, octanowinian glinu denaturuje białka w obrębie sączących i zapalnych zmian skóry, prowadząc do zmniejszenia wysięku i stanu zapalnego.

Działanie ochładzające produktu leczniczego związane jest z zawartością substancji pomocniczej mentolu oraz parowaniem wody, etanolu i kwasu octowego. Mentol, w wyniku zmniejszenia wrażliwości skórnych zakończeń nerwowych, działa miejscowo chłodząco; powoduje również miejscowe rozszerzenie naczyń krwionośnych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wyniki badań ostrej toksyczności skórnej, przeprowadzonych na zwierzętach doświadczalnych, nie wykazały działania toksycznego produktu. Nie odnotowano również reakcji skórnych, mogących świadczyć o uczulającym działaniu produktu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Lewomentol
Metylu parahydroksybenzoesan
Karbomer
Sodu wodorotlenek
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie przechowywać w lodówce ani nie zamrażać.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba laminatowa z zakrętką z polipropylenu oraz membraną, w tekturowym pudełku

Wielkości opakowań:

40 g
75 g
130 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Lek S.A.
ul. Podlipie 16
95-010 Stryków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10000

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 11 września 2003 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 16 kwietnia 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO