

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Madécassol 1% αλοιφή

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ ΚΑΙ ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε 1g της αλοιφής Madécassol περιέχει 10mg ξηρού εκχυλίσματος *Centella asiatica* τιτλοποιημένο ως προς 40% ασιατικόσίδη (asiaticoside) και 60% σε μαδεκασικό και ασιατικά οξέα (madecassic και asiatic acids).

Έκδοχο με γνωστή δράση:

Κάθε 1g της αλοιφής Madécassol περιέχει propylene glycol 300 mg.

Για τον πλήρη κατάλογο των εκδόχων, βλ. παράγραφο 6.1.

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Αλοιφή

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Πιθανώς αποτελεσματικό ως επουλωτικό τραυμάτων.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Ικανή ποσότητα για να καλύψει την πληγή, εφαρμόζεται τοπικά, με απαλή εντριβή συνήθως μία ή δύο φορές την ημέρα, αφού προηγηθεί καθαρισμός και απολύμανση του τραύματος.

4.3 Αντενδείξεις

- Υπερευαίσθησία στη δραστική ουσία ή σε κάποιο από τα έκδοχα που αναφέρονται στην παράγραφο 6.1
- Επιμολυσμένες πληγές.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση πλησίον των οφθαλμών. Η μορφή δεν είναι κατάλληλη για οφθαλμική χρήση.
- Πρέπει να αποφεύγεται η χρήση επί ανοιχτών πληγών.

Προειδοποιήσεις σχετικά με τα περιεχόμενα έκδοχα

Η αλοιφή Madécassol περιέχει propylene glycol το οποίο μπορεί να προκαλέσει δερματικό ερεθισμό.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Δεν έχουν αναφερθεί.

4.6 Κύηση και γαλουχία

Δεν συνιστάται η χρήση κατά τη διάρκεια της κύησης και του θηλασμού.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανημάτων

Δεν εφαρμόζεται

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Διαταραχές του δέρματος και του υποδόριου ιστού

Ενδέχεται να παρουσιαστούν δερματικές αντιδράσεις ευαισθητοποιήσεως όπως αίσθημα καύσου, κνησμός, εκζεματοειδές εξάνθημα ήπιας μορφής ή φωτοευαισθησία.

Αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών

Η αναφορά πιθανολογούμενων ανεπιθύμητων ενεργειών μετά από τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας του φαρμακευτικού προϊόντος είναι σημαντική. Επιτρέπει τη συνεχή παρακολούθηση της σχέσης οφέλους-κινδύνου του φαρμακευτικού προϊόντος. Ζητείται από τους επαγγελματίες υγείας να αναφέρουν οποιοσδήποτε πιθανολογούμενες ανεπιθύμητες ενέργειες μέσω του εθνικού συστήματος αναφοράς:

Ελλάδα

Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων

Μεσογείων 284

GR-15562 Χολαργός, Αθήνα

Τηλ: + 30 21 32040380/337

Φαξ: + 30 21 06549585

Ιστότοπος: <http://www.eof.gr>

4.9 Υπερδοσολογία

Πρακτικώς δεν υφίστανται.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική κατηγορία: Δερματολογικά

Κωδικός ATC: D03AX

Η δραστική ουσία που περιέχει το Madecassol, το οποίο είναι τιτλοποιημένο εκχύλισμα *Centella Asiatica*, ενός φυτού που ευδοκimeί κυρίως στη νήσο Μαδαγασκάρη, έχει την ιδιότητα να διεγείρει τη βιοσύνθεση του κολλαγόνου μέσα από τους ινοβλάστες του δέρματος και, ως εκ τούτου, τείνει να βοηθά στο μηχανισμό της επούλωσης.

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Η διεισδυτικότητα και αποτελεσματικότητα των συστατικών του Madecassol είναι ταχεία.

5.3 Προκλινικά δεδομένα για την ασφάλεια

Πειραματικές μελέτες σε πειραματόζωα δεν προσέφεραν ενδείξεις ή αποδείξεις τερατογενετικής δράσης. Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με την μεταλλαξιογόνο ή και γενotoξική (γονιδιοτοξική) δράση του εκχυλίσματος, ενώ έχει αναφερθεί *in vitro* αναστολή αναπαραγωγικής δράσης σε σπέρμα ανθρώπων και τρωκτικών (rats- αρουραίοι).

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος εκδόχων

Ethylene glycol monostearate, Propylene glycol, Thick liquid paraffin, Terpene free geranium oil, Terpene free lavender oil, Water purified.

6.2 Ασυμβατότητες

MADECASSOL - οδηγίες από το ΠΡΕΣΒΙΑ.GR

Δεν υπάρχουν

6.3 Διάρκεια ζωής

3 χρόνια

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά την φύλαξη του προϊόντος

Μη φυλάσσετε σε θερμοκρασία μεγαλύτερη των 25 °C.

Το σωληνάριο πρέπει να κλείνεται καλά μετά από κάθε χρήση.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Χάρτινο κουτί που περιέχει λευκή αλοιφή εντός αλουμινένιου σωληναρίου 10g ή 40g, που φέρει πλαστικό πώμα από πολυαιθυλένιο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6. Ιδιαίτερες προφυλάξεις απόρριψης και άλλος χειρισμός

Πριν από την επάλειψη του τραύματος με την αλοιφή, πρέπει να γίνεται προσεκτικός καθαρισμός και απολύμανση.

Κάθε αχρησιμοποίητο φαρμακευτικό προϊόν ή υπόλειμμα πρέπει να απορρίπτεται σύμφωνα με τις κατά τόπους ισχύουσες σχετικές διατάξεις.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

A. ΝΙΚΟΛΑΚΟΠΟΥΛΟΣ Α.Ε., Λεωφ. Γαλατσίου 115, 111 46 Γαλάτσι

8. ΑΡΙΘΜΟΙ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ:

44736/30-06-2015

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ/ ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

Ημερομηνία πρώτης έγκρισης: 1 Αυγούστου 1962

Ημερομηνία τελευταίας ανανέωσης: 20 Ιανουαρίου 2010

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

25-04-2016

MADECASSOL - οδηγίες από το THERAPIA.GR