

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

Halicar
0,1 g/g
Mast

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

100 g masti obsahuje:
Cardiospermum halicacabum tinctura basica a.u.h. 10,0 g

Pomocné látky: Emulgující cetylstearylalkohol (typ A)
Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Mast
Homogenní, lehce nažloutlá až zelenavo žlutavá mast.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1. Terapeutické indikace

Postižení kůže jako např. alergické ekzémy, adjuvantní terapie atopických ekzémů a symptomatická léčba neurodermitid.

4.2. Dávkování a způsob podání

Dávkování

Mast se nanáší v tenké vrstvě 2 až 3 krát denně (podle potřeby častěji) na postižená místa na pokožce a lehce se vmasíruje. Po zmírnění potíží je možno mast používat méně často.

Přípravek může být používán i u batolat a dětí.

Způsob podání

Mast je určena ke kožnímu podání.

4.3. Kontraindikace

Hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1. tohoto přípravku.

4.4. Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Tento přípravek obsahuje emulgující cetylstearylalkohol (typ A). Tato složka může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

4.5. Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Nejsou dosud známy.

4.6. Fertilita, těhotenství a kojení

S používáním během těhotenství a kojení nejsou dosud žádné zkušenosti.

4.7. Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8. Nežádoucí účinky

U citlivých osob zcela ojediněle možnost výskytu alergických kožních reakcí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměru přínosů a rizik léčivého přípravku.

Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

Webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9. Předávkování

Nebyl hlášen žádný případ předávkování.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1. Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: Fytofarmaka a živočišné produkty; ATC kód: V11.

Mechanismus účinku

Léčivou látkou přípravku je základní homeopatická tinktura připravená z čerstvých nadzemních částí druhu *Cardiospermum halicacabum* L. (srdcovnice nadmutá). Listy obsahují pentacyklické triterpeny a triterpenové saponiny, fytoosteroly (sitosterol, kampesterol, stigmasterol), třísloviny a flavonoidy. Komplex těchto látek je s největší pravděpodobností schopen regulovat kaskádu kyseliny arachidonové a tím i syntézu mediátorů zánětu (prostaglandinů a leukotrienů), čímž je možno vysvětlit především regenerační a antiflogistický účinek přípravku, využívaný u alergických a zánětlivých dermatóz.

5.2. Farmakokinetické vlastnosti

Vzhledem k biologické a chemické heterogenitě obsahových látek nebylo dosud možno provést farmakokinetické studie.

5.3. Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

Dlouhodobé zkušenosti s používáním přípravku v praxi neukázaly dosud žádné náznaky o jeho toxicitě, resp. karcinogenitě a genotoxicitě. Z těchto důvodů se považuje za bezpečný a byla pro něj vypracována pozitivní monografie komise D (homeopatika) Spolkového zdravotního úřadu SRN (BGA).

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1. Seznam pomocných látek

Emulgující cetylstearylalkohol (typ A), bílá vazelína, oktyldodekanol, čištěná voda, benzylalkohol, tekutý parafin.

6.2. Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3. Doba použitelnosti

5 let.

6.4. Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte v dobře uzavřené tubě, aby byl přípravek chráněn před vlhkostí.

6.5. Druh obalu a obsah balení

Hliníková tuba zaslepená těsnicím lakem s vnitřní ochrannou vrstvou na bázi epoxifenolových pryskyřic, PE šroubovací uzávěr s trnem na otvírání tuby.

Velikost balení: 25 g, 50g.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6. Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku a pro zacházení s ním

Veškerý nepoužitý léčivý přípravek nebo odpad musí být zlikvidován v souladu s místními požadavky.

7. Držitel rozhodnutí o registraci

Deutsche Homöopathie-Union DHU-Arzneimittel GmbH & Co. KG
Ottostraße 24
76227 Karlsruhe
Německo

8. Registrační číslo

94/054/01-C

9. Datum první registrace/prodloužení registrace

Datum první registrace: 07.02.2001

Datum posledního prodloužení registrace: 22.7.2015

10. Datum revize textu

22.7.2015