

RAVIMI OMADUSTE KOKKUVÕTE

1. RAVIMPREPARAADI NIMETUS

Dermilon Paste, 220 mg/g nahapasta

2. KVALITATIIVNE JA KVANTITATIIVNE KOOSTIS

1 g nahapastat sisaldab 220 mg tsinkoksiidi.
100 g nahapastat sisaldab: 22,0 g tsinkoksiidi
Zinci oxidum

Abiainete loetelu vt lõik 6.1.

3. RAVIMVORM

Nahapasta.

4. KLIINILISED ANDMED

4.1 Näidustused

Naha kerged põletikud. Mähkmedermatiit.

4.2 Annustamine ja manustamisviis

Annustamine

1...3 korda päevas

Manustamisviis

Nahapasta kanda (1...3 korda) päevas kahjustatud nahale või määrige nahapasta sidemele ja katke nahk sellega. Salvisideme kasutamisel on tavaliselt piisav sideme vahetus ülepäeviti. Kui esineb tugev supuratsioon või haavaeritis, tuleb sidet vahetada iga päev.

Lapsed

Ohutusest ja efektiivsusest lähtuvalt alustada tsinkoksiidi pasta kasutamist lastel pärast 2 elupäeva.

Nahapasta kanda 1...3 korda päevas kahjustatud nahale või määrige nahapasta sidemele ja katke nahk sellega.

4.3 Vastunäidustused

Ülitundlikkus toimeaine või ravimi ükskõik millise abiaine suhtes.

4.4 Erihoiatused ja ettevaatusabinõud kasutamisel

Tuleb vältida Dermilon Paste nahapasta sattumist silmadesse või nende ümbrusesse.

Kui kaebused püsivad või oodatavat paranemist ei toimu, tuleb konsulteerida arstiga.

Ravimi koostises olev lanoliin võib põhjustada lokaalselt nahareaktsioone (kontaktdermatiit).

4.5 Koostoimed teiste ravimitega ja muud koostoimed

Ei ole teada.

4.6 Fertiilsus, rasedus ja imetamine

Rasedus

Ei ole teada teratogeense toime esinemisest tsinkoksiidi kasutamisel. Raseduse ajal võib Dermilon Paste't kasutada lõigus 4.1 mainitud näidustuste korral.

Imetamine

Ei ole teostatud uuringuid Dermilon Paste toimeaine imendumisest rinnanäärmesse. Imetamise ajal nahapastat mitte kanda rinnanibudele.

Fertiilsus

Halva lahustuvuse ja imendumise tõttu ei avalda toimet fertiilsusele.

4.7 Toime reaktsioonikiirusele

Ei ole teada.

4.8 Kõrvaltoimed

Ülitundlikkuse esinemisel nahapasta koostisosade suhtes võivad esineda allergilised reaktsioonid.

Võimalikest kõrvaltoimetest teavitamine

Ravimi kõrvaltoimetest on oluline teavitada ka pärast ravimi müügiloa väljastamist. See võimaldab jätkuvalt hinnata ravimi kasu/riski suhet. Tervishoiutöötajatel palutakse teavitada kõigist võimalikest kõrvaltoimetest riiklikku teavitamissüsteemi Ravimiameti kodulehe www.ravimiamet.ee kaudu.

4.9 Üleannustamine

Üleannustamisest ei ole teatatud.

5. FARMAKOLOOGILISED OMADUSED

5.1 Farmakodünaamilised omadused

Pehmendavad ja kaitsvad ained, tsingiühendid; ATC-kood: D02AB80

Tsinkoksiidil on adstringeeriv toime.

5.2 Farmakokineetilised omadused

Ei ole teada.

5.3 Prekliinilised ohutusandmed

Ei ole teada.

6. FARMATSEUTILISED ANDMED

6.1 Abiainete loetelu

Talk, valge savi, vedel lanoliin, isopropüülmüristaat, oliiviõli, kalamaksaõli, alumiiniumstearaat, kolloidne ränidioksiid, kastoorõli, valge vaseliin, lavendliõli, sidruniõli.

6.2 Sobimatus

Ei ole teada.

6.3 Kõlblikkusaeg

3 aastat.

Pärast esmast avamist 6 kuud.

6.4 Säilitamise eritingimused

See ravimpreparaat ei vaja säilitamisel eritingimusi.

6.5 Pakendi iseloomustus ja sisu

60 ja 120 g nahapastat alumiiniumtuubis.

Kõik pakendi suurused ei pruugi olla müügil.

6.6 Erihoiatused ravimpreparaadi hävitamiseks

Erinõuded puuduvad

Kasutamata ravimpreparaat või jäätmematerjal tuleb hävitada vastavalt kohalikele nõuetele.

7. MÜÜGILOA HOIDJA

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG

Braunmattstrasse 20

76532 Baden-Baden

Germany

Phone: +49 (0)7221 95400

Fax: +49 (0)7221 54 026

E-Mail: cesra@cesra.de

8. MÜÜGILOA NUMBER

450304

9. ESMASE MÜÜGILOA VÄLJASTAMISE/MÜÜGILOA UUENDAMISE KUUPÄEV

11.06.2004/27.06.2014

10. TEKSTI LÄBIVAATAMISE KUUPÄEV

Ravimiametis kinnitatud juulis 2014