

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Cicaderma unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g de unguent conțin: *Calendula officinalis* plantă proaspătă 20g, *Hypericum perforatum* plantă proaspătă 10 g, *Achillea millefolium* plantă proaspătă 10 g, *Ledum palustre* TM 1,50 g, *Anemone pulsatilla* TM 1,50 g.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent

Unguent omogen, cu consistență de vaselină, de culoare galbenă până la galben-oranj, cu miros aromat, caracteristic.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Medicament homeopatic utilizat în mod tradițional în arsuri și răni superficiale de mică întindere, eritem solar, fisuri și crăpături ale pielii, înțepături de insecte.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

În funcție de gravitatea leziunilor cutanate, unguentul se aplică de 1 – 2 ori pe zi, cu sau fără pansament.

Mod de administrare

Administrare cutanată.

Unguentul se aplică în strat subțire la nivelul tegumentului afectat după curățarea leziunilor care urmează a fi tratate.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Se va evita expunerea la soare a zonelor pe care s-a aplicat Cicaderma (risc de leziune prin fotosensibilizare).

Caracterul ocluziv al excipientului poate favoriza o suprainfecție; se recomandă ca înainte de aplicarea tratamentului cu Cicaderma, să se asigure asepsia leziunilor tratate.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu prezintă interacțiuni cu alte medicamente.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Datorită lipsei datelor suficiente privind administrarea medicamentului în timpul sarcinii sau alăptării, se recomandă a se evita administrarea medicamentului la gravide sau la femei care alăptează.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Cicaderma nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Hypericum perforatum (sunătoarea) din compoziția unguentului Cicaderma are efect sensibilizant (efect datorat hipericinei); aplicarea sa cutanată poate determina apariția de reacții adverse cutanate (datorate riscului de fotosensibilizare).

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

4.9 Supradozaj

Conform principiilor homeopatiei, se recomandă a nu se depăși doza recomandată.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: medicamente homeopatice cu indicații terapeutice, codul ATC: XRNIT.

Medicament homeopatic. Acționează conform principiilor homeopatiei.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu se aplică.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu se aplică.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Vaselină.

6.2 Incompatibilități

Nu se aplică.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu sunt necesare condiții speciale de păstrare.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu lăcuit în interior cu rășini epoxi-fenolice, sigilat cu membrană din aluminiu și închis cu capac din PEÎD, biconic, dublu-filetat, prevăzut la un capăt, cu dispozitiv de perforare a membranei care sigilează tubul; tubul conține 30 g unguent.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Fără cerințe speciale.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

BOIRON
2 avenue de l'Ouest Lyonnais
69510 Messimy
Franța

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

8459/2015/01

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Decembrie 2015

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Decembrie 2015