

Písomná informácia pre používateľa

INFADOLAN 1 600 IU/g + 300 IU/g dermálna masť

retinolacetát (vitamín A) + ergokalciferol (vitamín D₂)

Pozorne si prečítajte celú písomnú informáciu predtým, ako začnete používať tento liek, pretože obsahuje pre vás dôležité informácie.

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik.

- Túto písomnú informáciu si uschovajte. Možno bude potrebné, aby ste si ju znovu prečítali.
- Ak potrebujete ďalšie informácie alebo radu, obráťte sa na svojho lekárnik.
- Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Pozri časť 4.
- Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára.

V tejto písomnej informácii sa dozviete:

1. Čo je Infadolan a na čo sa používa
2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Infadolan
3. Ako používať Infadolan
4. Možné vedľajšie účinky
5. Ako uchovávať Infadolan
6. Obsah balenia a ďalšie informácie

1. Čo je Infadolan a na čo sa používa

Infadolan je dermálna (kožná) masť. Obsahuje liečivá retinolacetát (vitamín A vo forme acetátu) a ergokalciferol (vitamín D₂) v bezvodom masťovom základe. Je vhodná na urýchlenie obnovy pokožky na postihnutom mieste.

Infadolan sa používa u dospelých aj detí:

- na neinfikované drobné rany, odreniny, trhlinky kože, popáleniny I. stupňa, preležaniny a na prevenciu zaparenín;
- na odporúčanie lekára aj na liečbu vredov predkolenia (na urýchlenie epitelizácie, hojenie vredov, ktoré majú čistú, neinfikovanú spodinu);
- pri liečbe suchej kože v prípade chronických zápalov kože alebo ekzémov, najmä pri atopickom ekzéme, ďalej pri liečbe suchej kože v prípade porúch rohovatenia (ichtyózy a pod.).

2. Čo potrebujete vedieť predtým, ako použijete Infadolan

Neužívajte Infadolan

- ak ste alergický na retinolacetát, ergokalciferol alebo na ktorúkoľvek z ďalších zložiek tohto lieku (uvedených v časti 6),
- na sliznice a do očí.

Upozornenia a opatrenia

Predtým, ako začnete používať Infadolan, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik.

Pri použití Infadolanu na rozsiahlejšie plochy poškodenej kože (pri preležaninách a pod.) sa o spôsobe používania a dĺžke liečby poraďte s lekárom.

Iné lieky a Infadolan

Ak teraz používate, alebo ste v poslednom čase používali, či práve budete používať ďalšie lieky, povedzte to svojmu lekárovi alebo lekárnikovi.

Nie je známe, či sa Infadolan a iné lieky navzájom ovplyvňujú. Napriek tomu nepoužívajte bez súhlasu lekára súbežne s touto masťou žiadne iné kožné voľnopredajné lieky.

Ak vám lekár bude predpisovať iný liek, informujte ho, že už používate Infadolan.

Tehotenstvo a dojčenie

Ak ste tehotná alebo dojčíte, ak si myslíte, že ste tehotná alebo ak plánujete otehotnieť, poraďte sa so svojim lekárom alebo lekárnikom predtým, ako začnete užívať tento liek.

Infadolan sa môže používať počas tehotenstva a dojčenia. Pri miestnej aplikácii sa vitamín A nevstrebáva.

Vedenie vozidiel a obsluha strojov

Liek nemá žiadny alebo má zanedbateľný vplyv na schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

Infadolan obsahuje vosk z ovčej vlny (lanolín). Môže spôsobiť miestne kožné reakcie (napr. kontaktnú dermatitídu).

3. Ako používať Infadolan

Vždy používajte tento liek presne tak, ako je to uvedené v tejto písomnej informácii alebo ako vám povedal váš lekár alebo lekárnik. Ak si nie ste niečím istý, overte si to u svojho lekára alebo lekárnika.

Dospelí a deti

Ak lekár neurčí inak, Infadolan sa nanáša v tenkej vrstve 1 – 3-krát denne na postihnuté miesta alebo na suchú kožu.

Pri vredoch predkolenia postupujte podľa odporúčania lekára.

Ak sa do 7 dní nebudete cítiť lepšie alebo sa budete cítiť horšie, musíte sa obrátiť na lekára. Bez súhlasu lekára sa Infadolan nemá používať dlhšie ako 2 týždne.

Ak použijete viac Infadolanu, ako máte

Predávkovanie nie je možné vzhľadom na charakter lieku a miestnu aplikáciu (t. j. na kožu).

Ak dieťa náhodou požije väčšie množstvo masti, môže dôjsť k nevoľnosti až vracaniu. Je vhodné vracanie podporiť alebo vyvolať a vyhľadať lekára.

Ak zabudnete použiť Infadolan

Nepoužívajte dvojnásobnú dávku, aby ste nahradili vynechanú dávku.

Ak prestanete používať Infadolan

Ak prestanete používať Infadolan, vaše ťažkosti sa môžu zosilniť alebo znovu objaviť. Zvážte to predtým, ako sa rozhodnete prestať používať Infadolan.

Ak máte akékoľvek ďalšie otázky týkajúce sa použitia tohto lieku, opýtajte sa svojho lekára alebo lekárnika.

4. Možné vedľajšie účinky

Tak ako všetky lieky, aj tento liek môže spôsobovať vedľajšie účinky, hoci sa neprejavia u každého.

Menej časté (môžu postihovať menej ako 1 zo 100 osôb):

- prechodné podráždenie kože (prejaví sa začervenaním), v ojedinelých prípadoch precitlivosť na ktorúkoľvek zložku lieku (svrbenie, sčervenanie, pálenie).

Zriedkavé (môžu postihovať menej ako 1 z 1 000 osôb):

- zdureníe kože.

Hlásenie vedľajších účinkov

Ak sa u vás vyskytne akýkoľvek vedľajší účinok, obráťte sa na svojho lekára alebo lekárnik. To sa týka aj akýchkoľvek vedľajších účinkov, ktoré nie sú uvedené v tejto písomnej informácii. Vedľajšie účinky môžete hlásiť aj priamo na **národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V**. Hlásením vedľajších účinkov môžete prispieť k získaniu ďalších informácií o bezpečnosti tohto lieku.

5. Ako uchovávať Infadolan

Tento liek uchovávajte mimo dohľadu a dosahu detí.

Nepoužívajte tento liek po dátume expirácie, ktorý je uvedený na škatuľke po EXP. Dátum expirácie sa vzťahuje na posledný deň v danom mesiaci.

Uchovávajte pri teplote do 25 °C v dobre uzatvorenej tube. Chráňte pred mrazom!

Nelikvidujte lieky odpadovou vodou alebo domovým odpadom. Nepoužitý liek vráťte do lekárne. Tieto opatrenia pomôžu chrániť životné prostredie.

6. Obsah balenia a ďalšie informácie

Čo Infadolan obsahuje

- Liečivá sú retinolacetát (vitamín A) a ergokalciferol (vitamín D₂). 1 g dermálnej masti obsahuje 1 600 IU retinolacetátu a 300 IU ergokalciferolu.
- Ďalšie zložky sú biely vosk, vosk z ovčej vlny, biela vazelína.

Ako vyzerá Infadolan a obsah balenia

- Jednofázová svetložltá masť maslovitej konzistencie v hliníkovej alebo laminátovej tube.
- Obsah balenia: 30 g, 100 g.

Držiteľ rozhodnutia o registrácii

Herbacos Recordati s.r.o.
Štrossova 239
530 03 Pardubice
Česká republika

Výrobca

Herbacos Recordati s.r.o.
Generála Svobody 335
533 51 Pardubice-Rosice nad Labem
Česká republika

Táto písomná informácia bola naposledy aktualizovaná v marci 2018.