

POVZETEK GLAVNIH ZNAČILNOSTI ZDRAVILA

1. IME ZDRAVILA

ilon mazilo

2. KAKOVOSTNA IN KOLIČINSKA SESTAVA

Zdravilne učinkovine

1 g mazila vsebuje:

12 mg eteričnega olja evkalipta (*Eucalypti aetheroleum*)

54 mg oleorezina macesna (*Larix decidua* Mill., *oleoresin*)

72 mg eteričnega olja terpentina (*Terebinthini aetheroleum*)

Pomožna snov z znanim učinkom:

eterično olje navadnega rožmarina (vsebuje limonen), olje vrtno materine dušice (vsebuje linalol).

1 g mazila vsebuje 14,4 mikrograma butilhidroksitoluena, ki ga vsebuje eterično olje terpentina.

Za celoten seznam pomožnih snovi glejte poglavje 6.1.

3. FARMACEVTSKA OBLIKA

mazilo za dermalno uporabo

Svetlo zeleno, prozorno, homogeno mazilo z značilnim vonjem vsebovanih eteričnih olj.

4. KLINIČNI PODATKI

4.1 Terapevtske indikacije

Tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, ki se uporablja za zdravljenje blagih, omejenih vnetij kože, kot so vneti vozlički, lasni mešički ali žleze znojnice z gnojem ali brez njega.

Izdelek je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora, namenjeno za navedeno področje uporabe, ki temelji izključno na podlagi dolgotrajnih izkušenj.

Zdravilo ilon je indicirano pri odraslih, mladostnikih in otrocih od 6 leta starosti.

4.2 Odmerjanje in način uporabe

Odmerjanje

Odrasli, mladostniki in otroci od 6 leta starosti.

Enkrat dnevno je treba nanesti zadosten sloj zdravila ilon, da popolnoma prekrije vneto površino kože (npr. 1 cm mazila na 1 cm² površine kože).

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva (glejte poglavje 4.4).

Zdravilo ilon je kontraindicirano pri otrocih, mlajših od 30 mesecev, ali pri otrocih z anamnezo epileptičnih napadov (ki so lahko ali pa tudi ne povezani z vročino) (glejte poglavje 4.3).

Način uporabe

Za dermalno uporabo.

Pred nanosom mazila je treba previdno očistiti vneto kožo, po možnosti z alkoholom ali katerim koli drugim razkužilom. Izogibati se je treba kakršnemu koli pritisku na mesto vnetja.

Odvisno od razširitve območja vnetega tkiva je treba nanesti sloj zdravila, da popolnoma prekrije prizadeto mesto, (npr. 1 cm mazila na 1 cm² površine kože) in ga nato pokriti z gazo.

Gazo je treba menjati vsak dan.

Trajanje uporabe

Za uspešen izid zdravljenja bo morda treba zdravilo ilon uporabljati najmanj 3 dni.

Če se simptomi po 3 dneh uporabe zdravila ne izboljšajo ali se poslabšajo, se mora bolnik posvetovati z zdravnikom (glejte poglavje 4.4).

Zdravljenje brez zdravnikovega priporočila ne sme trajati dlje kot 7 dni.

4.3 Kontraindikacije

- Preobčutljivost na učinkovine ali katero koli pomožno snov, navedeno v poglavju 6.1.
- Otroci, mlajši od 30 mesecev, ker obstaja tveganje, da pripravki, ki vsebujejo 1,8-cineol, kot so eterična olja, lahko sprožijo krče v grlu.
- Otroci z anamnezo epileptičnih napadov (ki so lahko ali pa tudi ne povezani z vročino).

4.4 Posebna opozorila in previdnostni ukrepi

Če se vnetje kože poslabša (povečanje pordelosti, otekline ali bolečine, širjenje vnetja), če se poslabša splošno stanje (tj. v primeru povišane telesne temperature, vročine ali mrzlice), ali če se simptomi po 3 dneh ne izboljšajo, se je treba posvetovati z zdravnikom.

Treba se je izogibati stiku zdravila ilon z očmi in sluznicami.

Zdravilo ilon ni primerno za zdravljenje na sluznici, odprtih ranah ali kožnih izpuščajih.

Po uporabi mazila je treba roke temeljito umiti.

Pediatrična populacija

Zaradi pomanjkanja ustreznih podatkov uporaba pri otrocih, mlajših od 6 let, ni priporočljiva.

Uporaba pri otrocih, mlajših od 30 mesecev, ali pri otrocih z anamnezo epileptičnih napadov (ki so lahko ali pa tudi ne povezani z vročino) je kontraindicirana (glejte poglavje 4.3).

Zdravilo ilon vsebuje butilhidroksitoluen (E 321)

Butilhidroksitoluen (E 321) lahko povzroči lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) ali draženje oči in sluznic.

To zdravilo vsebuje dišavo z limonenom in linalolom. Ta alergena lahko povzročita alergijske reakcije.

4.5 Medsebojno delovanje z drugimi zdravili in druge oblike interakcij

Študij medsebojnega delovanja niso izvedli.

Ni poročil o medsebojnem delovanju z drugimi zdravili.

4.6 Plodnost, nosečnost in dojenje

Nosečnost

Podatkov o uporabi zdravila ilon pri nosečnicah ni ali so omejeni. Študije na živalih ne zadostujejo za oceno vpliva na razmnoževanje (glejte poglavje 5.3).

Uporaba zdravila ilon ni priporočljiva med nosečnostjo.

Dojenje

Ni znano, ali se sestavine zdravilnih učinkovin ali njihovi metaboliti izločajo v materino mleko. Tveganja za dojenega otroka ni mogoče izključiti. Zato uporaba zdravila ilon med dojenjem ni priporočljiva.

Plodnost

Študije o vplivu na plodnost niso bile izvedene.

4.7 Vpliv na sposobnost vožnje in upravljanja strojev

Študije o vplivu na sposobnost vožnje in upravljanja s stroji niso bile izvedene.

4.8 Neželeni učinki

Pojavijo se lahko lokalne alergijske kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis) in sistemske alergijske reakcije, ki izginejo po prenehanju zdravljenja. Pogostost takšnih reakcij ni znana (na podlagi razpoložljivih podatkov je ni mogoče oceniti).

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih

Poročanje o domnevnih neželenih učinkih zdravila po izdaji dovoljenja za promet je pomembno. Omogoča namreč stalno spremljanje varnosti zdravila.

Od zdravstvenih delavcev se zahteva, da poročajo o katerem koli domnevnem neželenem učinku zdravila na:

Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in
medicinske pripomočke

Sektor za farmakovigilanco

Nacionalni center za farmakovigilanco

Slovenčeva ulica 22

SI-1000 Ljubljana

Tel: +386 (0)8 2000 500

Faks: +386 (0)8 2000 510

e-pošta: h-farmakovigilanca@jazmp.si

spletna stran: www.jazmp.si

4.9 Preveliko odmerjanje

Ni poročil o primerih prevelikega odmerjanja.

5. FARMAKOLOŠKE LASTNOSTI

5.1 Farmakodinamične lastnosti

Zdravilo ilon je tradicionalno zdravilo rastlinskega izvora.

Farmakoterapevtska skupina: dermatološki izdelki/drugi antiseptiki in dezinfekcijska sredstva.

Oznaka ATC: D08AX

5.2 Farmakokinetične lastnosti

Farmakokinetične študije niso bile izvedene in niso potrebne v skladu s členom 16c(1)(a)(iii) Direktive 2001/83/ES, kakor je bila spremenjena.

5.3 Predklinični podatki o varnosti

Predklinični podatki so nepopolni in imajo zato omejeno informativno vrednost. Na podlagi dolgoletne klinične uporabe je varnost v predvidenih pogojih uporabe pri ljudeh zadostno dokazana.

Genotoksičnost zdravila ilon je bila raziskana v študiji mutagenosti *in vitro* (Amesov test) in ni pokazala mutagenih učinkov.

Preskusi vpliva na sposobnost razmnoževanja in rakotvornost niso bili izvedeni.

6. FARMACEVTSKI PODATKI

6.1 Seznam pomožnih snovi

beli vazelin,
rumeni vosek,
stearinska kislina 50,
oleinska kislina,
polisorbata 20 (E 432),
eterično olje navadnega rožmarina (vsebuje limonen),
eterično olje vrtnih materin dušic timolnega tipa (vsebuje linalol),
timol,
bakrov kompleks klorofila (E141),
butilhidroksitoluen (E 321), ki ga vsebuje eterično olje terpentina.

6.2 Inkompatibilnosti

Navedba smiselno ni potrebna.

6.3 Rok uporabnosti

3 leta

Rok uporabnosti po prvem odpiranju vsebnika: 6 mesecev.

6.4 Posebna navodila za shranjevanje

Za neodprto zdravilo ni posebnih pogojev za shranjevanje.
Po prvem odpiranju vsebnika shranjujte pri temperaturi do 25 °C.

6.5 Vrsta ovojnine in vsebina

Aluminijaste tube z navojnim pokrovčkom HDPE, s 25 g, 50 g in 100 g mazila.

Na trgu morda ni vseh navedenih pakiranj.

6.6 Posebni varnostni ukrepi za odstranjevanje in ravnanje z zdravilom

Ni posebnih zahtev za odstranjevanje.

7. IMETNIK DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG
Flugstraße 11
76532 Baden-Baden
Nemčija
Tel: +49 (72 21) 9 54 00
Faks: +49 (72 21) 5 40 26
e-pošta: cesra@cesra.de

8. ŠTEVILKA (ŠTEVILKE) DOVOLJENJA (DOVOLJENJ) ZA PROMET Z ZDRAVILOM

HT/24/01864/001 (25 g)
HT/24/01864/002 (50 g)
HT/24/01864/003 (100 g)

9. DATUM PRIDOBITVE/PODALJŠANJA DOVOLJENJA ZA PROMET Z ZDRAVILOM

Datum prve odobritve: 18. 10. 2024

10. DATUM ZADNJE REVIZIJE BESEDILA

17. 3. 2025