

## **Příbalová informace: informace pro pacienta**

**Infadolan** 1 600 IU/g + 300 IU/g mast  
retinoli acetat (vitamin A), ergocalciferolum (vitamin D<sub>2</sub>)

**Přečtěte si pozorně tuto příbalovou informaci dříve, než začnete tento přípravek používat, protože obsahuje pro Vás důležité údaje.**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka nebo zdravotní sestry.

- Ponechte si příbalovou informaci pro případ, že si ji budete potřebovat přečíst znovu.
- Požádejte svého lékárníka, pokud potřebujete další informace nebo radu.
- Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci. Viz bod 4.
- Pokud se do 7 dnů nebudete cítit lépe nebo pokud se Vám přitíží, musíte se poradit s lékařem.

### **Co naleznete v této příbalové informaci**

1. Co je Infadolan a k čemu se používá
2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Infadolan používat
3. Jak se Infadolan používá
4. Možné nežádoucí účinky
5. Jak Infadolan uchovávat
6. Obsah balení a další informace

### **1. Co je Infadolan a k čemu se používá**

Infadolan je mast pro zevní použití obsahující vitamin A a vitamin D<sub>2</sub> v bezvodém mast'ovém základu, vhodná k urychlení hojení a obnovy pokožky na postiženém místě.

Infadolan se používá na neinfikované drobné rány, oděrky, popáleniny I. stupně, na suchou popraskanou kůži, na trhliny v kožních rýhách. Přípravek je zvláště vhodný k promazávání suché pokožky u chronických ekzémů či onemocnění kůže, u pacientů s atopickou dermatitidou, a dále k prevenci opruzení u dětí a dospělých.

Na doporučení lékaře se přípravek používá k léčbě bércových vředů (k urychlení epitelizace, hojení vředů, které mají čistou, neinfikovanou spodinu) nebo proleženin.

Přípravek je určen pro dospělé, dospívající, děti od novorozeneckého věku, pro těhotné i kojící ženy.

### **2. Čemu musíte věnovat pozornost, než začnete Infadolan používat**

#### **Nepoužívejte Infadolan:**

- jestliže jste alergický(á) na retinoli acetat, ergocalciferolum nebo na kteroukoli další složku tohoto přípravku (uvedenou v bodě 6)
- na sliznice a do očí

#### **Upozornění a opatření**

Před použitím přípravku Infadolan se poraďte se svým lékařem nebo, lékárníkem.

Pokud v ráně dojde k rozvoji zánětu či infekce (zarudnutí, otok, bolest v ráně, přítomnost hnisu), nebo se objeví celkové příznaky (např. horečka, zimnice), vyhledejte lékaře. Při používání přípravku Infadolan na rozsáhlejší plochy poškozené pokožky (při proleženinách nebo bércových vředech) se o způsobu používání a délce léčby poraďte s lékařem.

#### **Další léčivé přípravky a přípravek Infadolan**

Informujte svého lékaře nebo lékárníka o všech lécích, které užíváte, které jste v nedávné době užíval(a) nebo které možná budete užívat.

Vzájemné ovlivnění účinku přípravku Infadolan a jiných přípravků není známo. Přesto bez porady s lékařem nepoužívejte současně s touto masťou žádné volně prodejné léky pro místní používání.

Jestliže Vám lékař bude předepisovat nějaký jiný lék, informujte ho, že již používáte Infadolan.

#### **Těhotenství, kojení a plodnost**

Pokud jste těhotná nebo kojíte, domníváte se, že můžete být těhotná, nebo plánujete otěhotnět, poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem dříve, než začnete tento přípravek používat.

Infadolan lze používat v těhotenství a v období kojení.

#### **Řízení dopravních prostředků a obsluha strojů**

Přípravek nemá žádný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

#### **Přípravek Infadolan obsahuje tuk z ovčí vlny**

Může způsobit místní kožní reakce (např. kontaktní dermatitidu).

### **3. Jak se Infadolan používá**

Vždy používejte tento přípravek přesně v souladu s příbalovou informací nebo podle pokynů svého lékaře nebo lékárníka. Pokud si nejste jistý(á), poraďte se se svým lékařem nebo lékárníkem.

#### **Použití u dětí, dospívajících a dospělých**

Neurčí-li lékař jinak, dospělým, dospívajícím i dětem se Infadolan nanáší v tenké vrstvě 1 – 3x denně na postižená místa, či na suchou kůži.

Dávkování a způsob použití u bércových vředů a proleženin určuje lékař.

Jestliže nedojde k ústupu Vašich obtíží do 7 dnů nebo naopak dojde k jejich zhoršení, nebo se v ráně objeví známky zánětu, infekce či dojde k rozvoji celkových příznaků (např. horečka, zimnice), obraťte se na lékaře. Délka léčby přípravkem Infadolan bez porady s lékařem nemá přesáhnout 2 týdny.

#### **Jestliže jste použil(a) více přípravku Infadolan, než jste měl(a)**

Vzhledem k charakteru přípravku a místnímu podání je předávkování nepravděpodobné.

Při náhodném požití většího množství přípravku dítětem může dojít k pocitu na zvracení až zvracení. Je vhodné zvracení podpořit nebo vyvolat a vyhledat lékaře.

#### **Jestliže jste zapomněl(a) použít přípravek Infadolan**

Naneste další dávku, co nejdříve to bude možné. Pokud je již téměř čas další aplikace, vynechejte zapomenutou dávku a pokračujte v léčbě jako obvykle.

Nezdvojnásobujte následující dávku, abyste nahradil(a) vynechanou dávku.

### **Jestliže jste přestal(a) používat přípravek Infadolan**

Předtím, než se rozhodnete přestat používat Infadolan, měl(a) byste vzít v úvahu, že Vaše potíže mohou zesílit nebo se znovu objevit.

Máte-li jakékoli další otázky, týkající se používání tohoto přípravku, zeptejte se svého lékaře nebo lékárníka.

## **4. Možné nežádoucí účinky**

Podobně jako všechny léky, může mít i tento přípravek nežádoucí účinky, které se ale nemusí vyskytnout u každého.

Výjimečně se může u přecitlivělých osob vyskytnout alergická kožní reakce (např. kožní vyrážka, svědění a pálení).

### **Hlášení nežádoucích účinků**

Pokud se u Vás vyskytne kterýkoli z nežádoucích účinků, sdělte to svému lékaři nebo lékárníkovi. Stejně postupujte v případě jakýchkoli nežádoucích účinků, které nejsou uvedeny v této příbalové informaci.

Nežádoucí účinky můžete hlásit také přímo na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41, Praha 10

Webové stránky: [www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek](http://www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek)

Nahlášením nežádoucích účinků můžete přispět k získání více informací o bezpečnosti tohoto přípravku.

## **5. Jak Infadolan uchovávat**

Uchovávejte tento přípravek mimo dohled a dosah dětí.

Nepoužívejte tento přípravek po uplynutí doby použitelnosti uvedené na krabičce nebo tubě za „EXP“. Doba použitelnosti se vztahuje k poslednímu dni uvedeného měsíce.

Uchovávejte při teplotě do 25 °C v dobře uzavřené tubě. Chraňte před mrazem.

Nevyhazujte žádné léčivé přípravky do odpadních vod nebo domácího odpadu. Zeptejte se svého lékárníka, jak naložit s přípravky, které již nepoužíváte. Tato opatření pomáhají chránit životní prostředí.

## **6. Obsah balení a další informace**

### **Co Infadolan obsahuje**

Léčivými látkami jsou retinoli acetat a ergocalciferolum.

Jeden gram masti obsahuje retinoli acetat 1 600 IU (1,0665 mg) a ergocalciferolum 300 IU (0,0075 mg).

Pomocné látky (mast'ový základ): bílý vosk, tuk z ovčí vlny (lanolin), bílá vazelína

### **Jak Infadolan vypadá a co obsahuje toto balení**

Jednofázová světle žlutá mast máslovité konzistence

Druh obalu:

- 1) hliníková tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr s propichovacím trnem, krabička
- 2) laminátová tuba uzavřená membránou, šroubovací PP uzávěr, krabička

Obsah balení: 30 g, 100 g masti

#### **Držitel rozhodnutí o registraci**

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

Tel: +420 466 741915

e-mail: [recordati@recordati.cz](mailto:recordati@recordati.cz)

#### **Výrobce**

Herbacos Recordati s.r.o., Štrossova 239, 530 03 Pardubice, Česká republika s místem propouštění šarží na adrese Herbacos Recordati s.r.o., Generála Svobody 335, 533 51 Pardubice-Rosice nad Labem, Česká republika

**Tato příbalová informace byla naposledy revidována: 26. 3. 2018**