

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI**1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI**

ilon unguent

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂSubstanțe active

1 g de unguent conține:

Eucalyptus, aetheroleum (ulei volatil de eucalipt) 12 mg

Larix decidua Mill., balsam (balsam de terebentină) 54 mg

Pinus pinaster Aiton și/sau *Pinus massoniana* D. Don., aetheroleum (ulei volatil de terebentină) 72 mg

Excipient(ți):

Butilhidroxitoluen (conținut în uleiul volatil de terebentină)

Pentru lista completă a excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Unguent doar pentru administrare cutanată.

Unguent verde deschis, transparent, omogen, cu miros caracteristic de uleiuri esențiale și ulei de terebentină.

4. DATE CLINICE**4.1 Indicații terapeutice**

Medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat pentru tratamentul inflamațiilor ușoare purulente ale pielii, circumscrise, cum ar fi noduli purulenți, foliculite și inflamații ale glandelor sudoripare.

Medicamentul este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională utilizat în indicația bazată exclusiv pe o utilizare îndelungată.

ilon este indicat la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 6 ani.

4.2 Doze și mod de administrareDoze

Adulți, adolescenți și copii peste 6 ani.

Aplicați 2-3 cm de ilon o dată pe zi, pe zona inflamată a pielii.

Populația pediatrică

Utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei datelor adecvate.

(vezi pct. 4.4.).

ilon este contraindicat la copii cu vârsta sub 30 luni sau la copiii cu antecedente de convulsii (care pot fi asociate sau nu cu febră) (vezi pct. 4.3).

Mod de administrare

Doar pentru administrare cutanată.

Zona inflamată a pielii trebuie curățată cu atenție, de preferință cu alcool sau orice alt dezinfectant, înainte de aplicarea unguentului. Trebuie evitată orice presiune asupra locului de inflamație.

În funcție de extinderea zonei de țesut inflammat, aplicați 2-3 cm de unguent pe zona afectată, zilnic, pe zona inflamată, și apoi acoperiți-o cu un pansament.

Schimbați pansamentul zilnic.

Durata de utilizare

Pentru un rezultat de succes al tratamentului, poate fi necesară aplicarea ilon timp de cel puțin 3 zile.

Dacă simptomele persistă mai mult de 3 zile în timpul utilizării medicamentului, trebuie consultat un medic (vezi pct. 4.4).

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la substanțele active sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.
- la copiii cu vârsta sub 30 de luni, deoarece există riscul ca medicamentele care conțin 1,8-cineol, precum uleiul de eucalipt sau alte uleiuri esențiale, să poată induce laringospasm.
- la copiii cu antecedente de convulsii (care pot fi asociate sau nu cu febră).

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Dacă inflamația pielii se agravează (creșterea înroșirii, umflarea sau durerea) sau dacă starea generală se deteriorează sau dacă simptomele nu s-au ameliorat după 3 zile, trebuie consultat un medic.

Trebuie evitat contactul ilon cu ochii.

ilon nu este potrivit pentru tratamentul mucoasei, rănilor deschise sau erupțiilor cutanate.

După utilizarea unguentului, mâinile trebuie spălate bine.

Populația pediatrică

Utilizarea la copii cu vârsta sub 6 ani nu a fost stabilită din cauza lipsei datelor adecvate.

ilon este contraindicat la copii cu vârsta sub 30 luni sau la copiii cu antecedente de convulsii (care pot fi asociate sau nu cu febră) (vezi pct. 4.3).

ilon conține butilhidroxitoluen (E321).

Butilhidroxitoluenul (E321) poate provoca reacții cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) sau iritații ale ochilor și mucoaselor.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu au fost efectuate studii de interacțiune.

Nu au fost raportate interacțiuni medicamentoase.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Sarcina

Nu există date disponibile sau există o cantitate limitată de date privind utilizarea ilon la femeile gravide. Studiile la animal sunt insuficiente în ceea ce privește toxicitatea asupra funcției de reproducere (vezi pct. 5.3).

Utilizarea ilon nu este recomandată în timpul sarcinii.

Alăptarea

Nu se știe dacă compușii activi sau metaboliții acestora, din punct de vedere medical, trec în laptele matern.

Nu poate fi exclus un risc pentru copilul alăptat. Prin urmare, utilizarea ilon nu este recomandată în timpul sarcinii.

Fertilitatea

Nu au fost efectuate studii privind efectele asupra fertilității.

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

Nu au fost efectuate studii privind efectul asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Pot să apară reacții alergice cutanate locale (de exemplu, dermatită de contact) și reacții alergice sistemice care se dizolvă după întreruperea tratamentului. Frecvența unor astfel de reacții nu este cunoscută (nu poate fi estimată pe baza datelor disponibile).

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 la Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România
Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1
București 011478- RO
e-mail: adr@anm.ro
Website: www.anm.ro

4.9 Supradozare

Nu a fost raportat niciun caz de supradozaj.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

ilon este un medicament din plante medicinale cu utilizare tradițională.

Grupa farmacoterapeutică: Dermatologice / Alte antiseptice și dezinfectante, codul ATC: D08AX

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Studiile farmacocinetice nu au fost efectuate și nu sunt necesare în conformitate cu articolul 16c alineatul (1) litera (a) punctul (iii) din Directiva 2001/83/CE, astfel cum a fost modificată.

5.3 Date preclinice de siguranță

Datele preclinice sunt incomplete și, prin urmare, au valoare informativă limitată.

Pe baza utilizării clinice de lungă durată, există o siguranță suficient stabilită a utilizării în dozele date la om.

Potențialul de genotoxicitate al ilon a fost investigat într-un studiu de mutagenitate *in vitro* (testul Ames) și nu a evidențiat nicio activitate mutagenă.

Nu au fost efectuate teste privind toxicitatea asupra reproducerii și carcinogenitatea.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Parafină albă moale, ceară de albină, galbenă, acid stearic 50, acid oleic, polisorbat 20, ulei volatil de rozmarin, ulei volatil de cimbru, complex cupru-clorofile (E141), butilhidroxitoluen (E321 conținut în ulei volatil de terebentină).

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

3 ani

Perioada de valabilitate după prima deschidere a recipientului: 6 luni.

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

Nu există condiții speciale de păstrare pentru medicamentul nedeschis.

A nu se păstra la temperaturi peste 25°C după prima deschidere a recipientului.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

ilon este un unguent verde deschis, transparent, omogen.

Tuburi de aluminiu acoperite cu capac cu filet din polieilenă de înaltă densitate cu unguent de 25 g, 50 g și 100 g.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor și alte instrucțiuni de manipulare

Fără cerințe speciale la eliminare.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

Cesra Arzneimittel GmbH & Co. KG

Braunmattstraße 20, 76532 Baden-Baden,
Germania

tel. +49 (72 21) 9 54 00

fax: +49 (72 21) 5 40 26

e-mail: cesra@cesra.de

8. NUMĂR(NUMERE) DE ÎNREGISTRARE

15622/2024/01-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data primei autorizări: Octombrie 2024

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Octombrie 2024