

PREPARATOMTALE

1. LEGEMIDLETS NAVN

Inotyol salve

2. KVALITATIV OG KVANTITATIV SAMMENSETNING

1 g inneholder:

Ichtammol	15 mg
Sinkoksid	150 mg
Titandioksid	50 mg

Hjelpestoffer med kjent effekt: ullfett og lavendelolje med d-limonen og linalool.

For fullstendig liste over hjelpestoffer, se pkt. 6.1

3. LEGEMIDDELFORM

Salve

4. KLINISKE OPPLYSNINGER

4.1 Indikasjoner

Psoriasis og eksem.

4.2 Dosering og administrasjonsmåte

Påføres i tykt lag, én til flere ganger daglig.

4.3 Kontraindikasjoner

Overfølsomhet overfor virkestoffene eller overfor noen av hjelpestoffene listet opp i pkt. 6.1.
Væskende og infiserte sår.

4.4 Advarsler og forsiktighetsregler

Rens og tørk området før salven smøres på.
Inotyol inneholder ullfett og lavendelolje med d-limonen og linalool.
Ullfett kan forårsake lokale hudreaksjoner (f.eks. kontakteksem).
d-Limonen og linalool kan forårsake allergiske reaksjoner.

4.5 Interaksjon med andre legemidler og andre former for interaksjon

Ingen interaksjonsstudier har blitt utført.

4.6 Fertilitet, graviditet og amming

Graviditet

Lang klinisk erfaring indikerer ikke risiko for fosterskader. Langvarig bruk over store hudområder bør unngås.

Amming

Skal ikke brukes på brystene i ammeperioden.

4.7 Påvirkning av evnen til å kjøre bil eller bruke maskiner

Inotyol har ingen eller ubetydelig påvirkning på evnen til å kjøre bil og bruke maskiner.

4.8 Bivirkninger

Følgende bivirkninger har blitt rapportert ved bruk etter markedsføring. En nøyaktig frekvens kan ikke estimeres fra tilgjengelige data (frekvens ikke kjent).

<u>Hud og underhudssykdommer:</u>	
Ikke kjent frekvens	Kutane overfølsomhetsreaksjoner, spesielt kontaktdermatitt

Melding av mistenkte bivirkninger

Melding av mistenkte bivirkninger etter godkjenning av legemidlet er viktig. Det gjør det mulig å overvåke forholdet mellom nytte og risiko for legemidlet kontinuerlig. Helsepersonell oppfordres til å melde enhver mistenkt bivirkning. Dette gjøres via meldeskjema som finnes på nettsiden til Statens legemiddelverk: www.legemiddelverket.no/meldeskjema.

4.9 Overdosering

Ikke aktuelt.

5. FARMAKOLOGISKE EGENSKAPER

5.1 Farmakodynamiske egenskaper

Farmakoterapeutisk gruppe: Antipsoriasismidler til lokal bruk, ATC-kode D05A A

Lindrende og beskyttende salve ved kløende dermatitter. Ichthammol virker keratolytisk og svakt desinfiserende. Sinkoksid har adstringerende effekt. Titanoksid har kløestillende effekt. Salven har inflammasjonsnedsettende og gode dekkende egenskaper.

5.2 Farmakokinetiske egenskaper

Farmakokinetiske studier har ikke vært gjennomført.

5.3 Prekliniske sikkerhetsdata

Ichthammol er Ames-testet uten noen påvisbar mutagen effekt.

6. FARMASØYTISKE OPPLYSNINGER

6.1 Hjelpesoffer

Ullfett

Vaselin, hvit

Flytende parafin
Lavendelolje Renset vann

6.2 Uforlikeligheter

Ikke relevant.

6.3 Holdbarhet

3 år.

6.4 Oppbevaringsbetingelser

Oppbevares ved høyst 25 °C

6.5 Emballasje (type og innhold)

Aluminiumstube, 30 gram og 50 gram.

Ikke alle pakningsstørrelser vil nødvendigvis bli markedsført.

6.6 Spesielle forholdsregler for destruksjon

Ingen spesielle forholdsregler.

7. INNEHAVER AV MARKEDSFØRINGSTILLATELSEN

Viatis AS
Postboks 194
1371 Asker

8. MARKEDSFØRINGSTILLATELSESNUMMER (NUMRE)

0521

9. DATO FOR FØRSTE MARKEDSFØRINGSTILLATELSE / SISTE FORNYELSE

Dato for første markedsføringstillatelse: 18. januar 1934
Dato for siste fornyelse: 8. oktober 2011

10. OPPDATERINGSDATO

24.05.2022