

**SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA**

## 1. NAZIV LIJEKA

Dr. Theiss gavezova krema

## 2. KVALITATIVNI I KVANTITATIVNI SASTAV

1 g kreme sadrži:

### Djelatne tvari:

0,10 g biljnog pripravka gavezove zeleni (*Symphytum x uplandicum*) (0,5 - 0,7:1), koji se sastoji od: 0,04 g tekućeg ekstrakta iz *Symphytum x uplandicum* herba (gavezova zelen) (1,2 - 1,5:1), ekstrakcijsko otapalo: voda; 0,06 g tekućeg ekstrakta iz ostatka tiještenja nakon vodene ekstrakcije *Symphytum x uplandicum* herba (gavezova zelen) (0,7 - 1,1:1), ekstrakcijsko otapalo: etanol 30 % (V/V).

Pomoćne tvari s poznatim učinkom: 59 mg etanola (ukupni sadržaj etanola približno 7,4 % (V/V)), 1,5 mg sorbatne kiseline, 40 mg propilenglikola, mirisi koji sadrže alergene.

Za cjeloviti popis pomoćnih tvari vidjeti dio 6.1.

## 3. FARMACEUTSKI OBLIK

Krema

Bijela do bež krema karakterističnog mirisa.

## 4. KLINIČKI PODACI

### 4.1 Terapijske indikacije

Tradicionalni biljni lijek za vanjsku primjenu kod tupih ozljeda (modrice, uganuća, sportske i traumatske ozljede, bolovi u mišićima i zglobovima).

Dr. Theiss gavezova krema je tradicionalni biljni lijek koji se za navedene indikacije primjenjuje isključivo na temelju dugotrajne uporabe.

Dr. Theiss gavezova krema se koristi kod odraslih i adolescenata u dobi od 12 godina.

### 4.2 Doziranje i način primjene

#### Doziranje

*Odrasli i adolescenti u dobi od 12 godina:*

Približnu dužinu od 2-3 cm kreme (što odgovara 1,0-1,5 g kreme) nanijeti 2-3 puta dnevno na zahvaćeno područje.

*Pedijatrijska populacija*

Ne preporučuje se primjena u djece mlađe od 12 godina (vidjeti dio 4.4 „Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi”).

#### Način primjene

Za kožu.

Dr. Theiss gavezova krema prikladna je za obloge u obliku masti.

#### Trajanje primjene

Lijek se ne bi smio koristiti dulje od 2 tjedna.

Ako se simptomi pogoršaju ili ne poboljšaju nakon 3 - 4 dana tijekom primjene lijeka, potrebno je posavjetovati se s liječnikom ili ljekarnikom.

#### **4.3 Kontraindikacije**

Preosjetljivost na djelatnu tvar ili neku od pomoćnih tvari navedenih u dijelu 6.1.

#### **4.4 Posebna upozorenja i mjere opreza pri uporabi**

Ne nanositi na oštećenu ili nadraženu kožu.

Treba izbjegavati kontakt s očima ili sluznicom.

Ruke treba oprati prije i također nakon uporabe ako one nisu područje koje se liječi.

##### Pedijatrijska populacija

Primjena u djece mlađe od 12 godina nije utvrđena zbog nedostatka odgovarajućih podataka.

##### *Pomoćne tvari s poznatim učinkom*

Sorbatna kiselina može uzrokovati lokalne kožne reakcije (npr. kontaktni dermatitis).

Ovaj lijek sadrži mirise s citralom, citronelolom, eugenolom, d-limonenom, linalolom i geraniolom. Citral, citronelol, eugenol, d-limonen, linalol i geraniol mogu izazvati alergijske reakcije.

Ovaj lijek sadrži približno 59 mg alkohola (etanola) u jednom gramu što približno odgovara 7,4 % (V/V). Može izazvati osjećaj pečenja na oštećenoj koži.

Ovaj lijek sadrži 40 - 60 mg propilenglikola u jednoj doznoj jedinici.

#### **4.5 Interakcije s drugim lijekovima i drugi oblici interakcija**

Nisu provedena ispitivanja interakcija.

#### **4.6 Plodnost, trudnoća i dojenje**

##### Trudnoća

Nema podataka ili su podaci o primjeni pripravka gavezove zeleni u trudnica ograničeni. Ne preporučuje se koristiti Dr. Theiss gavezovu kremu tijekom trudnoće.

##### Dojenje

Nije poznato izlučuju li se pripravak gavezove zeleni /metaboliti u majčino mlijeko. Ne može se isključiti rizik za novorođenčad/dojenčad. Dr. Theiss gavezova krema se ne bi trebala primjenjivati tijekom dojenja.

##### Plodnost

Nema dostupnih podataka o učincima pripravka gavezove zeleni na plodnost.

#### **4.7 Utjecaj na sposobnost upravljanja vozilima i rada sa strojevima**

Nisu provedena ispitivanja o utjecaju na sposobnost upravljanja vozilima i strojevima.

#### **4.8 Nuspojave**

vrlo često ( $\geq 1/10$ ),

često ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ),  
manje često ( $\geq 1/1000$  do  $< 1/100$ ),  
rijetko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1000$ ),  
vrlo rijetko ( $< 1/10\ 000$ ),  
nepoznato (ne može se procijeniti iz dostupnih podataka).

#### Poremećaji kože i potkožnog tkiva

##### Vrlo rijetko:

U vrlo rijetkim slučajevima može se pojaviti eritem.

#### Prijavljivanje sumnji na nuspojavu

Nakon dobivanja odobrenja lijeka važno je prijavljivanje sumnji na njegove nuspojave. Time se omogućuje kontinuirano praćenje omjera koristi i rizika lijeka. Od zdravstvenih radnika se traži da prijave svaku sumnju na nuspojavu lijeka putem nacionalnog sustava prijave nuspojava: **navedenog u Dodatku V.**

## **4.9 Predoziranje**

Nema zabilježenih slučajeva predoziranja.

## **5. FARMAKOLOŠKA SVOJSTVA**

### **5.1 Farmakodinamička svojstva**

Farmakoterapijska skupina: Ostali lokalni pripravci protiv boli u zglobovima i mišićima.  
ATK oznaka: M02AX

Dr. Theiss gavezova krema je tradicionalni biljni lijek.  
Nisu provedena farmakodinamička ispitivanja.

### **5.2 Farmakokinetička svojstva**

Nisu provedena farmakokinetička ispitivanja.

### **5.3 Neklinički podaci o sigurnosti primjene**

Neklinički podaci ne ukazuju na poseban rizik za ljude na temelju konvencionalnog ispitivanja genotoksičnosti (AMES test).  
Nisu provedena odgovarajuća ispitivanja reproduktivne toksičnosti i karcinogenosti.

## **6. FARMACEUTSKI PODACI**

### **6.1 Popis pomoćnih tvari**

voda, pročišćena  
makrogol[20]glicerolmonostearat  
glicerolmonostearat 40-55  
izopropilmiristat  
etanol (96-postotni) (V/V)  
oktildodekanol  
propilenglikol (E 1520)  
sav-rac- $\alpha$ -tokoferolacetat

dimetikon (100 cst)  
hidroksietilsalicilat  
sorbitna kiselina (E 200)  
ružmarin, eterično ulje  
jela, list, eterično ulje

## **6.2 Inkompatibilnosti**

Nije primjenjivo.

## **6.3 Rok valjanosti**

3 godine.

Rok valjanosti nakon prvog otvaranja: 1 godina.

## **6.4 Posebne mjere pri čuvanju lijeka**

Ne postoje posebni uvjeti čuvanja neotvorenog lijeka.

Ne čuvati na temperaturi iznad 25 °C nakon prvog otvaranja spremnika.

## **6.5 Vrsta i sadržaj spremnika**

Tuba s unutarnjim lakom, brtvenim premazom (krajevi tube) i bijelim zatvaračem s navojem s nastavkom za bušenje.

Veličine pakiranja: 20 g, 50 g, 100 g ili 150 g kreme.

Na tržištu se ne moraju nalaziti sve veličine pakiranja.

## **6.6 Posebne mjere za zbrinjavanje**

Neiskorišteni lijek ili otpadni materijal potrebno je zbrinuti sukladno nacionalnim propisima.

## **7. NOSITELJ ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

Dr. Theiss Naturwaren GmbH  
Michelinstrasse 10  
66424 Homburg  
Njemačka

## **8. BROJ(EVI) ODOBRENJA ZA STAVLJANJE LIJEKA U PROMET**

HR-H-436198000

## **9. DATUM PRVOG ODOBRENJA / DATUM OBNOVE ODOBRENJA**

29. prosinca 2023.

## **10. DATUM REVIZIJE TEKSTA**

/ -