SAŽETAK OPISA SVOJSTAVA LIJEKA

H A L M E D
12 - 05 - 2026
O D O B R E N O

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.

HALMED
12 - 05 - 2026
ODOBRENO

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.

HALMED
12 - 05 - 2026
ODOBRENO

4.8 Nuspojave

vrlo često (≥ 1/10),
često (≥ 1/100 do < 1/10),
manje često (≥ 1/1000 do < 1/100),
rijetko (≥ 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 sigurnosti 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

HALMED
12 - 05 - 2026
ODOBRENO

propilenglikol (E 1520)
sav-rac-α-tokoferolacetat
dimetikon (100 cst)
hidroksietilsalicilat
sorbatna 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

HALMED
12 - 05 - 2026
ODOBRENO

20. ožujka 2026.

HALMED
12 - 05 - 2026
ODOBRENO