

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Puder płynny Dermopur, 15 mg/g, zawiesina na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiesiny na skórę zawiera 15 mg benzokainy (*Benzocainum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Stany wysiękowe i zapalne skóry przebiegające z bolesnymi i swędzącymi wykwitami. Pomocniczo w leczeniu i łagodzeniu objawów takich jak wypryski, wyprysk dziecięcy, wysypka pęcherzykowa w ospie wietrznej, półpaścu, skazy wysiękowe, świerzbiczka, potówki, pokrzywki, stany po ukąszeniach owadów, trądzik młodzieńczy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Przed użyciem produkt należy wstrząsnąć. Chorobowo zmienione miejsce na skórze należy smarować cienką warstwą produktu leczniczego kilka razy (3 lub 4 razy) na dobę.

Dzieci i młodzież

U dzieci w wieku poniżej 12 lat produkt może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem.

Sposób podawania

Podanie na skórę

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu:

- na błony śluzowe,
- na otwarte rany,
- na owrzodzenia,
- na powierzchnie ciała pozbawione naskórka,
- u pacjentów leczonych sulfonamidami,
- u dzieci w wieku poniżej 12 lat produkt może być stosowany jedynie po konsultacji z lekarzem.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować produktu długotrwale, gdyż mogą wystąpić odczyny alergiczne.

Podczas stosowania produktu istnieje ryzyko wystąpienia methemoglobinemii, szczególnie u osób nadwrażliwych i u dzieci.

Należy unikać kontaktu produktu z oczami.

W przypadku wystąpienia reakcji nadwrażliwości (np. nasilenie świądu, zaczerwienienie), produkt należy odstawić i zasięgnąć porady dermatologa.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Należy unikać jednoczesnego stosowania produktu z:

- substancjami o charakterze kationowym: fenazon, kamfora, rezorcynol, glikolami polioksyetylenowymi (maści, czopki), gdyż produkt może się zabarwić,
- substancjami o silnie kwaśnym i zasadowym charakterze oraz w podwyższonej temperaturze, gdyż może nastąpić rozpad benzokainy,
- sulfonamidami czy oksytetracykliną, gdyż benzokaina hamuje ich działanie przeciwbakteryjne.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Produkt może być stosowany u kobiet w ciąży, tylko w przypadku przewagi korzyści nad ryzykiem.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Puder płynny Dermopur nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działanie niepożądane

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, jak świąd, wysypka, rumień. U osób nadwrażliwych istnieje ryzyko wystąpienia bardziej nasilonych reakcji, takich jak miejscowe odczyny alergiczne, pokrzywka czy kontaktowe zapalenie skóry.

Istnieje ryzyko wystąpienia methemoglobinemii, w wyniku wchłaniania benzokainy do organizmu podczas stosowania produktu na rozległych sączących zmianach na skórze, stosowania długotrwałego lub stosowania u dzieci.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

4.9. Przedawkowanie

Nie są dostępne dane dotyczące przedawkowania produktu w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

W przypadku pomyłkowego połknięcia produktu, mogą wystąpić ogólne działania niepożądane, jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, wymioty, skurcze, tachykardia, utrata przytomności, methemoglobinemia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty zawierające lek miejscowo znieczulający – benzokainę.

kod ATC: D 04 AB 04

Mechanizm działania

Benzokaina ma działanie miejscowo znieczulające.

Mentol (składnik olejku miętowego) wspomaga działanie benzokainy. Działa drażniąco na zakończenia czuciowe nerwów, miejscowo rozszerza naczynia krwionośne, wywołuje wrażenie zimna, łagodzi świąd. Tlenek cynku ma działanie osłaniające oraz ściągające.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

W przypadku wchłonięcia benzokainy z miejsca podania, benzokaina przedostaje się do krwiobiegu i szybko ulega przemianie. Benzokaina jest szybko rozkładana do kwasu p-aminobenzoowego i odpowiedniego aminoalkoholu. Produkty rozpadu są wydalane przez nerki z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Cynku tlenek, talk, lewomentol, glicerol 86%, etanol, woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie wykazano badań dotyczących zgodności, dlatego produktu leczniczego nie należy mieszać z innymi lekami.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z membraną i zakrętką lub tuba laminatowa z warstwą wewnętrzną z polietylenu i zakrętką z polipropylenu lub pojemnik polietylenowy zamykany zakrętką lub butelka ze szkła oranżowego zamykana zakrętką, zawierające po 40 g lub 60 g produktu, w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Poznańskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

ul. Towarowa 47/51, 61-896 Poznań

tel. + 48 61 886 18 00

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3589

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA

24.03.1995

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO