

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dernilan, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g kremu zawiera:

1 g kamfory racemicznej (*Camphora racemica*),

300 mg alantoiny (*Allantoinum*),

250 mg nikotynamidu (*Nicotinamidum*),

100 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu w 100 g kremu:

0,14 g metylu parahydroksybenzoesanu (E 218),

0,06 g propylu parahydroksybenzoesanu (E 216),

2,5 g alkoholu stearylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem.

Miękka masa o białej barwie i zapachu kamfory.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się w przypadkach bolesnych i głębokich pęknięć zgrubiałego i zrogowaciałego naskórka, w pielęgnacji skóry stóp i rąk.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli

Skórę stóp i rąk smarować kremem od 3 do 4 razy na dobę.

Krem lekko wmasować, co kilka dni stopy lub ręce wymoczyć i usunąć zrogowaciały naskórek. Po wygojeniu zmian produkt stosować 1 do 2 razy na dobę po umyciu stóp i rąk.

Dzieci i młodzież

U dzieci i młodzieży powyżej 12 lat skórę stóp i rąk smarować kremem od 3 do 4 razy na dobę.

Krem lekko wmasować, co kilka dni stopy lub ręce wymoczyć i usunąć zrogowaciały naskórek. Po wygojeniu zmian produkt stosować 1 do 2 razy na dobę po umyciu stóp i rąk.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne (kamforę racemiczną, alantoinę, nikotynamid lub kwas salicylowy i salicylany) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego na rozległe obszary uszkodzonej skóry oraz na błony śluzowe.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt zawiera metylu parahydroksybenzoesan (E 218) i propylu parahydroksybenzoesan (E 216) i dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Produkt zawiera alkohol stearylowy i dlatego może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji alantoiny, nikotynamidu i kamfory stosowanych miejscowo na skórę.

Kwas salicylowy występujący w kremie może nasilać działanie terapeutyczne innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (kwas acetylosalicylowy, ibuprofen, ketoprofen, diklofenak).

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych lub ograniczona liczba danych dotyczących stosowania produktu Dernilan krem w okresie ciąży

Produktu Dernilan krem nie należy stosować w okresie ciąży, z wyjątkiem krótkotrwałego leczenia niewielkich pojedynczych obszarów skóry. Nie wiadomo, czy narażenie ogólnoustrojowe na produkt Dernilan krem występujące po podaniu miejscowym może być szkodliwe dla zarodka lub płodu.

W trzecim trymestrze ciąży ogólnoustrojowe zastosowanie inhibitorów syntetazy prostaglandyn może u płodu uszkadzać serce, płuca i nerki. Pod koniec ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki, jak i u dziecka, a poród może się opóźnić.

Karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania u kobiet w okresie karmienia piersią.

Płodność

Brak danych na temat wpływu produktu na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Dernilan krem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Podczas stosowania kremu Dernilan mogą wystąpić:

- zaburzenia skóry i tkanki podskórnej (alergiczne reakcje skórne, miejscowe podrażnienia) - częstość *nieznana*.

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>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono dotychczas żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne.

Kod ATC: nie nadano.

Alantoina pobudza wzrost komórek, stymuluje proces różnicowania i regeneracji.

Działa przeciwzapalnie i ściągająco, ułatwia oczyszczanie ran. Przyspiesza ziarninowanie i odbudowę naskórka. Wywołuje długotrwały efekt keratoplastyczny w warstwie rogowej naskórka w postaci zmiękczenia i wygładzenia powierzchni skóry.

Nikotynamid odgrywa ważną rolę w utrzymaniu prawidłowego stanu skóry, poprawia ukrwienie skóry i jest niezbędny do prawidłowego rogowacenia naskórka.

Kwas salicylowy stosowany w obrębie zrogowaciałego naskórka powoduje rozpułnienie keratyny, zmiękczenie, macerację a następnie złuszczenie. Efekt keratoplastyczny, poprzedzony rozluźnieniem połączeń międzykomórkowych, normalizuje rogowacenie naskórka w miejscu stosowania tej substancji. W ten sposób usuwane są zbędne warstwy zrogowaciałych komórek naskórka.

Kamfora zastosowana zewnętrznie zwęża rozszerzone naczynia włosowate, natomiast rozkurcza zwężone naczynia skórne. Wywiera wpływ rozgrzewający, drażniący. Działa bakteriobójczo, wywołuje subiektywne odczucie zmniejszenia bólu, powoduje przekrwienie skóry.

W wyniku skojarzonego działania wymienionych substancji czynnych produkt Dernilan działa gojąco i przeciwzapalnie, przyspiesza ziarninowanie oraz ułatwia usuwanie zgrubiałego, zrogowaciałego naskórka ze stóp i rąk.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy Dernilan, krem stosowany na skórę wykazuje działanie miejscowe. Efekt terapeutyczny spodziewany jest w miejscu nałożenia kremu.

Nie prowadzono badań nad właściwościami farmakokinetycznymi substancji czynnych produktu Dernilan krem. Teoretycznie wszystkie substancje czynne wchłaniają się przez skórę w ograniczonej ilości, zapewniającej efekt kliniczny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Na podstawie dostępnego piśmiennictwa fachowego została wykluczona toksyczność po podaniu wielokrotnym alantoiny, nikotynamidu, kamfory oraz kwasu salicylowego.

Alantoina i nikotynamid charakteryzują się dobrą tolerancją miejscową, nie wykazują działania pierwotnie drażniącego, alergizującego i fototoksycznego. Kamfora natomiast stosowana miejscowo na skórę może powodować działanie drażniące o umiarkowanym nasileniu. Objawy w postaci uczucia pieczenia i mrowienia są krótkotrwałe. Roztwory etanolowe kwasu salicylowego o stężeniu 1– 20%, stosowane miejscowo na skórę wykazywały działanie pierwotnie drażniące. Brak danych świadczących o rakotwórczych i mutagennych właściwościach alantoiny, nikotynamidu, kwasu salicylowego i kamfory.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Makrogolu eter cetostearylowy
Glicerolu monostearnian
Oktylu stearynian
Alkohol stearylowy
Triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Decylu oleinian
Parafina ciekła
Glicerol (E 422)
Karbomer
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Propylu parahydroksybenzoesan (E 216)
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana, zamknięta membraną, z zakrętką z polietylenu, zawierająca 35 g kremu, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA
ul. św. Mikołaja 65/68, 50-951 Wrocław
tel.: +48 71/ 335 72 25
fax : +48 71/ 372 47 40
e-mail: herbapol@herbapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 9740

**9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU /
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu - 06.01.2003 r.

Data przedłużenia pozwolenia - 20.07.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**