

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**BAIKADERM** (1,33 g + 1,00 g)/100 g, krem

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

#### 100 g kremu zawiera:

Zespół flawonów izolowanych z korzenia *Scutellaria baicalensis*  
(o zawartości 75% bajkaliny) - 1,33 g  
Alantoina (*Allantoinum*) - 1,00 g

Substancje pomocnicze o znanym działaniu:

alkohol stearylowy 2,5 g/100 g

benzoesan sodu 0,2 g/100 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Baikaderm zalecany jest w:

- leczeniu stanów zapalnych skóry objawiających się zaczerwienieniem, obrzękiem, świądem, bólem i suchością, w tym także w stanach zapalnych o nieznannej etiologii bez przerwania ciągłości skóry
- łagodzeniu podrażnień skóry powstałych w wyniku np. ukąszenia owadów, depilacji, niewielkich otarć naskórka, lekkich oparzeń termicznych i słonecznych, zmian rumieniowych powstałych w następstwie ekspozycji skóry na promienie UV np. po fototerapii oraz podrażnień skóry środkami chemii gospodarczej
- leczeniu uzupełniającym w terapii trądziku grudkowo-krostkowego

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

jednorazowo stosować na nieuszkodzoną skórę słupek kremu o długości ok. 2 cm. Smarować kremem zmienione chorobowo miejsca 3 - 4 razy na dobę. Produkt może być stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym.

#### **Sposób podawania**

Lek stosować na skórę.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować w przypadku uszkodzeń skóry. Nie stosować na zmiany skórne w okresie ostrego stanu zapalnego z obecnością zmian sączących.

#### 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku, gdy po upływie 7 - 10 dni stosowania preparatu Baikaderm nie nastąpi poprawa stanu skóry i/lub wystąpi pogorszenie, należy zwrócić się po poradę do lekarza specjalisty.

Ze względu na zawartość alkoholu stearylowego lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry). Ze względu na zawartość benzoesu sodu lek może powodować niewielkiego stopnia podrażnienia skóry, oczu i błon śluzowych.

Dzieci poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosować u dzieci poniżej 12 lat.

#### **4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Nie są znane.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie ma odpowiednich danych do stosowania produktu Baikaderm w okresie ciąży i laktacji. Brak danych dotyczących wpływu na płodność. Ze względu na nieznane ryzyko stosowania produktu na skórę u kobiet w okresie ciąży i karmienia, nie zaleca się stosowania w tych okresach.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Baikaderm nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Dotychczas nie stwierdzono.

##### 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 / 492-13-01, fax + 48 22 / 492-13-09, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl). Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC nie został jeszcze przydzielony.

Zespół flawonów o zawartości 75% bajkaliny izolowanych z korzenia tarczycy bajkalskiej posiada działanie przeciwzapalne, oparte na hamowaniu syntezy komórkowych mediatorów stanów zapalnych (interleukiny IL 1 $\beta$ , leukotrienów i prostaglandyn). Wyciąg hamuje aktywność fosfolipazy A2 oraz lipooksygenazy. Bajkalina przeciwdziała peroksydacji lipidów, agregacji płytek krwi oraz osłabia zdolność chemokin do indukowania migracji komórek i hamuje wydzielanie histaminy. Poprzez zmniejszenie przepuszczalności naczyń łagodzi obrzęk towarzyszący stanom zapalnym.

Alantoina działa przeciwzapalnie poprzez zmniejszenie napływu komórek zapalnych. Ponadto alantoina korzystnie wpływa na proces gojenia i regeneracji skóry, zwiększając wytwarzane kolagenu w miejscu uszkodzenia oraz stymuluje tworzenie nowej tkanki o prawidłowej strukturze.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Po zastosowaniu bajkaliny na skórę nie stwierdzono w surowicy krwi obecności jej metabolitów.

Brak jest danych na temat parametrów farmakokinetycznych alantoiny po podaniu na skórę.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Po podaniu myszom od 1g do 8 g bajkaliny na kg mc. wszystkie zwierzęta przeżyły okres obserwacji. Wyższych dawek nie stosowano ze względu na objętość rozpuszczonej substancji.

Jak wynika z otrzymanych wyników, toksyczność bajkaliny jest bardzo mała, w skali Hodge'a i Sternera należy ją zaliczyć do grupy 5.

Nie zaobserwowano toksycznego działania zespołu flawonów izolowanych z korzenia tarczycy bajkalskiej (zespół flawonów o zawartości 70 % bajkaliny) po 3 miesiącach podawania go szczurom w dawkach 30, 100 i 300 mg bajkaliny na kg mc.

Nie ma odpowiednich danych do stosowania preparatu Baikaderm w okresie ciąży.

Doświadczenia na zwierzętach wykazały toksyczność reprodukcyjną wyciągów wodnych

z korzenia tarczycy bajkalskiej. Potencjalne ryzyko stosowania u ludzi nie jest znane.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Makrogolu eter cetostearylowy, glicerolu monostearynian, alkohol stearylowy, oktylu stearynian, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, decylu oleinian, glicerol, karbomer, sodu węglan, sodu benzoesan, alkohol benzylowy, woda oczyszczona.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **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 zawierająca 35 g kremu, zamknięta zakrętką z polietylenu, umieszczona w pudełku tekturowym.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania leku**

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” S.A.

50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

tel: +48 71 / 33 57 225

fax: +48 71 / 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

10439

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

20.04.2004 r. / 30.09.2013 r.

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