

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA HANDLOWA LEKU GOTOWEGO

SALICYLOL

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH (W PRZELICZENIU NA 100g)

Acidum salicylicum	5,0g
Ricini oleum virginale	95,0g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn, na skórę

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat jest olejowym roztworem kwasu salicylowego. Stosowany zewnętrznie na skórę wywiera działanie przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze i łagodnie keratolityczne, zmiękcza zrogowaciały naskórek. Wskazany szczególnie do leczenia schorzeń skóry głowy takich jak uporczywy łupież, łojotokowe zapalenie skóry i zakażenia grzybicze. Pomocniczo może być stosowany w leczeniu trądziku.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorosłym i dzieciom powyżej 3 roku życia preparat wcierać przy pomocy nasączonego zwitka waty, w skórę głowy odgarniając włosy. Umyć głowę po upływie 1 - 2 godzin. Zabieg powtórzyć kilka razy w odstępie 3 - 4 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować u osób uczulonych na którykolwiek ze składników leku, u dzieci poniżej 3 roku życia tylko ze wskazania lekarza, nie stosować w ostrych stanach zapalnych skóry i na otwarte rany.

4.4 Zalecane środki ostrożności

Nie stosować na duże powierzchnie skóry z uwagi na możliwość resorpcji kwasu salicylowego, unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa, w razie potrzeby zmyć ciepłą wodą.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Mogą pojawić się interakcje w fazie farmaceutycznej (patrz p. 6.2)

4.6 Cięża i laktacja

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania preparatu w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwane urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wpływa

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje uczuleniowe, podrażnienia skóry i błon śluzowych. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zaprzestać stosowania preparatu.

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane 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, fax: +48 22 49-21-309, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania leku stosowanego miejscowo, tym nie mniej z uwagi na możliwość resorpcji kwasu salicylowego nie należy stosować na duże powierzchnie skóry. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niepokojących objawów należy zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE (ATC: D 02 AF)

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat stosowany zewnętrznie w powierzchniowych, bakteryjnych i grzybiczych zakażeniach skóry, wywiera działanie keratolityczne i przeciwłuszczycowe. Zapobiega nadmiernemu wysuszeniu skóry i działa wzmacniająco na cebulki włosowe.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Lista substancji pomocniczych

Nie dotyczy

6.2 Niezgodności

Mogą wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania preparatów na skórę zawierających rezorcynę i riwanol.

6.3 Okres ważności

Trwałość preparatu w opakowaniu – 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C, chronić od światła, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Opakowanie bezpośrednie:

Butelka ze szkła oranżowego, ilość preparatu w opakowaniu 100,0 g

Opakowanie zewnętrzne:

Pudełko z kartonu

6.6 Instrukcja dotycząca użytkowania/ posługiwania się

Nie dotyczy

7. POSIADACZ POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PPFK „Profarm” sp. z o.o., ul. Słupska 18, 84 - 300 Lębork

8. POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MZiOS nr R/2609

9. DATA PIERWSZEGO WPISU DO REJESTRU / PRZEDŁUŻENIA OKRESU WPISU DO REJESTRU

29.08.1991 / 16.06.1999 / 24.08.2004 / 16.06.2005 / 02.12.2008 / 10.07.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA / CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

02.12.2008 / 10.06.2011 / 18.01.2016 / 07-11-2024