

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Dernilan

maść

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dernilan maść i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dernilan maść
3. Jak stosować lek Dernilan maść
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dernilan maść
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dernilan maść i w jakim celu się go stosuje

Lek Dernilan jest w postaci maści. Dzięki skojarzonemu działaniu substancji czynnych: [alantoiny, nikotynamidu (witaminy PP), kwasu salicylowego i kamfory] lek działa gojąco i przeciwzapalnie, przyspiesza ziarninowanie, ułatwia usuwanie zgrubiałego, zrogowaciałego naskórka ze stóp i rąk.

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

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dernilan maść

Kiedy nie stosować leku Dernilan maść:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne (kamforę racemiczną, alantoinę, nikotynamid lub kwas salicylowy) lub na którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- nie stosować na rozległe obszary uszkodzonej skóry oraz na błony śluzowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dernilan maść należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

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

Lek zawiera alkohol cetylowy i dlatego może powodować miejscową reakcję skórną (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Lek Dernilan maść a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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

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

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Nie badano bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz wpływu na płodność. Nie należy stosować leku Dernilan maść w okresie ciąży lub karmienia piersią, jeśli nie zdecyduje o tym lekarz.

Wyjątkiem jest krótkotrwałe leczenie niewielkiego pojedynczego obszaru skóry.

Postacie doustne (np. tabletki) produktów z tej grupy mogą wywołać działania niepożądane u nienarodzonego dziecka. Nie wiadomo, czy to samo ryzyko dotyczy leku Dernilan maść podczas stosowania na skórę.

Nie należy stosować leku Dernilan maść w okresie karmienia piersią, jeśli nie zdecyduje o tym lekarz.

Brak danych na temat wpływu produktu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Dernilan maść

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosować na skórę.

Dorośli

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

Maść lekko wmasować, co kilka dni stopy lub ręce wymoczyć i usunąć zrogowaciały naskórek.

Po wygojeniu zmian maść stosować 1 do 2 razy na dobę po umyciu stóp i rąk.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

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

Maść 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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, maść Dernilan może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania maści Dernilan mogą wystąpić skórne reakcje alergiczne i miejscowe podrażnienia – częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, Al. Jerozolimskie 181 C, 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.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Dernilan maść

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Substancje czynne leku Dernilan maść to: kamfora racemiczna, alantoina, nikotynamid, kwas salicylowy.

100 g leku zawiera:

kamfora racemiczna	1 g
alantoina	300 mg
nikotynamid	250 mg
kwas salicylowy	100 mg

Pozostałe składniki leku to: wazelina biała, glicerol, woda oczyszczona, alkohol cetylowy, cholesterol, metylu parahydroksybenzoesan (E 218), propylu parahydroksybenzoesan (E 216).

Jak wygląda lek Dernilan maść i co zawiera opakowanie

Dernilan ma postać maści o białej barwie i zapachu kamfory.

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa zawierająca 35 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” SA

50 – 951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71/ 335 72 25

fax: +48 71/ 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321-86-04 wew. 123

Data ostatniej aktualizacji ulotki: