

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### SALICYLOL

(50 mg + 887,5 mg)/g, żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g żelu zawiera:

kwas salicylowy ( <i>Acidum salicylicum</i> )	50 mg
olej rycynowy z pierwszego tłoczenia ( <i>Ricini oleum virginale</i> )	887,5 mg

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Łojotokowe zapalenie skóry głowy, objawiające się uporczywym łupieżem.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

*Dorośli*

Produkt leczniczy należy nanosić za pomocą zwitka waty na zmienioną chorobowo powierzchnię skóry głowy, odgarniając włosy. Umyć głowę po upływie 1 do 2 godzin. Zabieg powtórzyć 5 do 6 razy w odstępie 3 lub 4 dni.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- u osób uczulonych na kwas salicylowy, olej rycynowy lub którykolwiek ze składników leku,
- u dzieci,
- w ostrych stanach zapalnych skóry,
- na otwarte rany.

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

Nie należy stosować produktu leczniczego na duże powierzchnie skóry, gdyż kwas salicylowy wchłania się przez skórę i mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa. W razie ich przypadkowego kontaktu z produktem leczniczym, należy zmyć go ciepłą wodą.

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

Mogą wystąpić interakcje w fazie farmaceutycznej (patrz p. 6.2), z uwagi na możliwość tworzenia się mieszanin eutektycznych kwasu salicylowego z rezorcyną lub powstawania osadu w wyniku reakcji z rywanolem.

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

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

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

Salicylol nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

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

#### **4.9. Przedawkowanie**

Brak danych na temat przedawkowania leku stosowanego miejscowo, jednak z uwagi na to, że kwas salicylowy wchłania się przez skórę i mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego, nie należy stosować produktu na duże powierzchnie skóry. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek objawów niepożądanych, pacjent powinien zaprzestać stosowania produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

Grupa farmakoterapeutyczna: produkty lecznicze do stosowania na skórę, zawierające kwas salicylowy.

Produkt stosowany miejscowo w objawiającym się uporczywym łupieżem łojotokowym zapaleniu skóry głowy, wykazuje działanie keratolityczne kwasu salicylowego i ochronne oraz zapobiegające nadmiernemu wysuszeniu skóry działanie oleju rycynowego.

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

Brak danych.

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

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Krzemionka hydrofobowa koloidalna  
Polisorbat 80

### **6.2. Niezgodności**

Mogą wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania produktów na skórę zawierających rezorcynę i rywanol.

### **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**

Słoik ze szkła brązowego, z zakrętką z polipropylenu, zawierający 100 g żelu, umieszczony wraz z ulotką informacyjną w tekturowym pudełku.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania**

Bez szczególnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutyczno – Kosmetycznej „PROFARM” Sp. z o.o.  
ul. Słupska 18  
84 - 300 Lębork

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

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

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