

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

EUCERINUM (EUCERYNA BEZWODNA)
podłoże maściowe

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g podłoża maściowego zawiera:
20 mg cholesterolu (*Cholesterolum*),
30 mg alkoholu cetylowego (*Alcohol cetylicus*),
950 mg wazeliny białej (*Vaselinum album*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Podłoże maściowe

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Podłoże maściowe Eucerinum (Euceryna bezwodna) jest wskazane do przygotowywania maści bezwodnych i uwodnionych, przeznaczonych zwłaszcza dla skóry suchej z wyraźną tendencją do wysychania.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Zgodnie z recepturą i wymaganiami podłoża farmaceutycznego.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować podłoża maściowego Eucerinum (Euceryna bezwodna):

- w nadwrażliwości na cholesterol, alkohol cetylowy lub wazelinę białą,
- jako podłoża do maści przeznaczonej dla skóry tłustej, z nadmiernym wydzielaniem gruczołów łojowych i potowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego w podłożu maściowym, może wystąpić miejscowa reakcja skórna, np. kontaktowe zapalenie skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ma przeciwwskazań do stosowania.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie ma wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić miejscowe reakcje alergiczne. W obrębie skóry ze stanem zapalnym, bardzo rzadko może wystąpić zapalenie kontaktowe skóry.

Badania kliniczne wykazały, że długotrwałe stosowanie wazeliny jako składnika podłoża maściowego, może powodować wystąpienie uogólnionych zmian zapalnych (wazelinodermia). W takim przypadku należy zmienić podłoże maściowe.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Podłoże maściowe Eucerinum (Euceryna bezwodna) dzięki zawartości emulgatorów (cholesterol i alkohol cetylowy), ułatwia uwalnianie substancji czynnej z maści i jej wchłanianie przez skórę, wpływa zmiękczająco na naskórek oraz poprawia jego nawilżenie.

W przypadku sporządzaniu maści emulsji można wykorzystać rozpuszczalność substancji czynnej w wodzie lub w oleju. Przygotowanie emulsji typu w/o prowadzi się najczęściej w temperaturze pokojowej, dodając do podłoża maściowego porcjami roztwór substancji czynnej, równocześnie mieszając. Jeżeli pozwala na to trwałość substancji czynnej, korzystniej jest podgrzać podłoże maściowe i po stopieniu dodawać do niego roztwór wodny ogrzany do tej samej temperatury.

W przypadku sporządzania maści roztworów substancję leczniczą rozpuszcza się w stopionym podłożu maściowym i miesza do zastygnięcia.

Jeżeli w skład maści wchodzi woda, korzystne jest dodawanie jej porcjami do podłoża stopionego na łaźni wodnej, pamiętając aby temperatura wody nie była niższa od temperatury fazy lipofilowej.

W przypadku sporządzania maści z antybiotykami lub maści na oparzenia lub rany, należy wyjałowić podłoże maściowe (w temp. 160°C przez 1 h).

W wyniku zmieszania podłoża maściowego Eucerinum (Euceryna bezwodna) z równą ilością wody, otrzymuje się podłoże dające się mieszać z innymi podłożami maściowymi.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podłoże maściowe Eucerinum (Euceryna bezwodna) nie wnika głęboko w skórę, nie podlega absorpcji, dystrybucji, metabolizmowi oraz eliminacji.

Podłoże maściowe Eucerinum (Euceryna bezwodna) ułatwia wchłanianie substancji leczniczej przez naskórek lub przez ujścia gruczołów łojowych i potowych oraz mieszków włosowych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Wykonano badanie działania miejscowo drażniącego na białych królikach rasy nowozelandzkiej, wobec wazeliny białej jako wzorca. Podłoże maściowe nie wykazało działania drażniącego na obu królikach zarówno po jednorazowym jak i wielokrotnym nałożeniu. Nie zaobserwowano mętnienia rogówki, zaczerwienienia spojówki ani obecności wysięku spojówkowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w pomieszczeniach o wilgotności nie przekraczającej 65% w temperaturze poniżej 20°C. Chronić od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki z PP lub PE z zakrętką, zawierający 100 g i 200 g podłoża maściowego.

Pojemniki z PP z pokrywą z PP lub PEHD z pierścieniem gwarancyjnym, zawierające 180 g, 500 g, 1 kg, 2 kg podłoża maściowego

Pojemnik (wiadro) z PP z hermetyczną pokrywą i uchwytem z drutu ocynkowanego lub tworzywa sztucznego, zawierające 7 kg podłoża maściowego.

Beczka stalowa ocynkowana lub lakierowana z pokrywą zdejmowaną, zawierająca 180 kg podłoża maściowego.

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

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

WYTWÓRNIA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL”
S.J. E.Z.M. KONSTANTY
ul. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków.

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr - R/2040

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22.08.1986
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO