

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO.

DERMOVIT A, 500 IU/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 500 IU retynolu (*Retinol*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Maść do stosowania miejscowego na skórę w leczeniu niewielkich uszkodzeń skóry, w celu ochrony skóry przed działaniem niekorzystnych warunków atmosferycznych, np. zimnem, wiatrem, w tym po przebytych niewielkich oparzeniach, odmrożeniach, w nadmiernej suchości skóry i rogowaceniu naskórka oraz pomocniczo w łuszczycy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

W chorobowo zmienione miejsca na skórze wcierać kilka razy na dobę niewielką ilość maści.

3. Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować w nadwrażliwości na retynol (witaminę A), lub na którąkolwiek substancji pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę.
Nie należy stosować na rany oraz błony śluzowe. Chronić oczy przed kontaktem z maścią.

5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia nie stosować maści lub kosmetyków o działaniu wysuszającym i ściągającym.

6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.
Witamina A w dużych dawkach może działać teratogennie

7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje uczuleniowe.

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

9. Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania zgodnie ze wskazaniem i sposobem stosowania.

Witamina A w dużych dawkach może działać teratogennie.

W razie połknięcia maści pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne, retynol; kod ATC: D10AD02

Retynol (witamina A) jest czynnikiem niezbędnym do prawidłowego wzrostu skóry i błon śluzowych.

Ze względu na wspomaganie procesu regeneracji skóry jest stosowana miejscowo w różnego rodzaju powierzchownych uszkodzeniach tkanek (np. oparzenia, odmrożenia). Witamina A zmniejsza rogowacenie naskórka i łagodzi stany zapalne skóry, ponadto chroni skórę przed oddziaływaniem niekorzystnych czynników zewnętrznych, jak niekorzystne warunki atmosferyczne - zimno, wiatr.

2. Właściwości farmakokinetyczne

Dermovit A wywiera działanie miejscowe w miejscu podania.
Substancja czynna wnika do przestrzeni międzykomórkowych oraz przenika przez błony komórkowe z komórki do komórki.

3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

1. Wykaz substancji pomocniczych

Euceryna bezwodna
Woda oczyszczona
Olejek lawendowy

2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

3. Okres ważności

1 rok

4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym szczelnie zamkniętym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku.

30 g

Tuba aluminiowa z zakrętką cylindryczną lub stożkową.

30 g

Pudełko z polipropylenu (PP) z pokrywką z polietylenu o wysokiej gęstości (PEHD) z pierścieniem gwarancyjnym.

500 g

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

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

8. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIA DO OBROTU.

Pozwolenie nr R/2603

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.12.1988 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia

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