

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAŚĆ NA ODCISKI, (400 mg + 100 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera:

kwasy salicylowy (<i>Acidum salicylicum</i>)	400 mg,
kwasy (S)-mlekowy (<i>Acidum lacticum</i>)	100 mg.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Maść barwy żółtej lub zielonkawej o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Usuwanie odcisków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na odciski.

Odcisk wymoczyć i osuszyć. Nałożyć na odcisk cienką warstwę maści i zabezpieczyć plastrem lub bandażem. Stosować produkt przez 4 do 6 dni rano i na noc, nie zmywając posmarowanych miejsc wodą. Następnie odcisk należy dobrze wymoczyć w gorącej wodzie i usunąć. Nie należy wycinać ani wyrywać odcisków. W razie braku efektów powtórzyć leczenie po upływie 3 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancje czynne (kwasy salicylowy lub kwasy mlekowy) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u pacjentów chorych na cukrzycę lub osób z zaburzeniami krążenia,
- jeśli skóra w otoczeniu odcisku jest uszkodzona lub zmieniona zapalnie,
- u dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przerwać leczenie, jeśli wystąpią objawy podrażnienia skóry lub uczulenie.

Unikać kontaktu maści z oczami i błonami śluzowymi.

Produkt należy nakładać wyłącznie na odcisk. Nie należy stosować produktu na niezmienną zdrową skórę, ani na skórę uszkodzoną, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje wynikające z miejscowego i krótkotrwałego zastosowania produktu zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie badano bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet w okresie ciąży ani u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Stosowanie produktu zgodnie ze wskazaniami i zalecanym dawkowaniem nie wiąże się z istotnym ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Niekiedy może wystąpić miejscowe podrażnienie i objawy nadwrażliwości skóry.

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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Kwas salicylowy i kwas mlekowy zastosowane na skórę jedynie w niewielkim stopniu przenikają do okolicznych tkanek. Ryzyko wystąpienia ich działania ogólnoustrojowego jest nieznaczne.

Przedawkowanie, zastosowanie na skórę wrażliwą lub uszkodzoną, nałożenie na błony śluzowe albo przypadkowe spożycie mogą doprowadzić do miejscowego uszkodzenia tkanek.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne o działaniu keratolitycznym.

Maść na odciski zawiera substancje czynne kwas salicylowy i kwas S-mlekowy oraz substancje pomocnicze - plaster nostrykowy i bezwodną lanolinę.

Kwas salicylowy (kwas 2-hydroksybenzoesowy) stosowany miejscowo na odcisk w stężeniu 40% działa keratolitycznie, zmiękcza i rozpulchnia zrogowaciały naskórek, ułatwiając jego złuszczenie.

Kwas mlekowy stosowany w stężeniu 10% ma działanie keratolityczne.

Plaster nostrykowy ma działanie rozmiękcżające i przeciwzapalne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Substancje czynne produktu po zastosowaniu na skórę jedynie w niewielkim stopniu przenikają do okolicznych tkanek. W praktyce nie dochodzi do wchłonięcia do organizmu substancji czynnych w dawkach, które by mogły spowodować działanie ogólnoustrojowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych produktu leczniczego.

Brak danych dotyczących pełnej przedklinicznej oceny kwasu salicylowego i kwasu mlekowego po miejscowym i krótkotrwałym zastosowaniu na odciski w postaciach przeznaczonych do stosowania miejscowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Plaster nostrykowy
Lanolina

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa membranowa z zakrętką PE, zawierająca 10 g maści, umieszczona w pudełku tekturowym z ulotką dla pacjenta.

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

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: + 48 71 352 95 22
fax: + 48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6680

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10.05.1996

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 11.05.2011

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