CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AKSODERM FORTE, 1000 IU/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 1000 IU retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas)*.
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina bezwodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść
Maść barwy jasnożółtej, o słabym zapachu lanoliny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ubytki naskórka i niewielkie uszkodzenia skóry.
Ochrona skóry przed działaniem niekorzystnych warunków atmosferycznych (zimnem, wiatrem), w tym po przebytych niewielkich odmrożeniach i oparzeniach I stopnia.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Stosować 2 lub 3 razy na dobę.
Sposób podawania
Podanie na skórę
Cienką warstwę maści nałożyć na chorobowo zmienione miejsca na skórze i rozsmarować.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Nie należy stosować maści na otwarte rany ani na błony śluzowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę.
Ze względu na zawartość lanoliny mogą wystąpić miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).
Brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji. Podczas leczenia nie stosować kosmetyków i produktów o działaniu wysuszającym i ściągającym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży i laktacji.
Nie przeprowadzono badań dotyczących działania teratogennego.
Witamina A stosowana w dużych dawkach może uszkadzać płód.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie 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
Al. Jerozolimskie 181C
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.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania. W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy usunąć nadmiar maści.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne zawierające witaminę A.
Kod ATC: nie nadano.

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lek zawiera jako substancję czynną palmitynian retynolu (witaminę A). Witamina A stosowana na skórę usuwa zgrubienia, złuszczenia i pęknięcia naskórka w wyniku działania keratolitycznego. Ponadto witamina A wspomaga procesy regeneracyjne naskórka i skóry właściwej, dzięki czemu korzystnie wpływa na jej elastyczność i jędrność.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych. Produkt leczniczy jest stosowany na skórę i wykazuje działanie miejscowe.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach nie wykazano działania drażniącego po jednorazowym i wielokrotnym podaniu, ani działania fototoksycznego produktu.
Witamina A stosowana w dużych dawkach może działać teratogennie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Lanolina bezwodna
Emulgator Palsgaard 0090
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25^{o}C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z PE w tekturowym pudełku.
1 tuba po 10 g

Tuba aluminiowa z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.
1 tuba po 20 g
1 tuba po 30 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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 „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70
e-mail:gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 11600

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10 kwietnia 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO