

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DELACET, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Skład na 100 g:

Nalewka z ziela ostróżeczki (*Delphini consolidae tinctura*) – 96 g,

Kwas octowy 80% – 4 g.

Zawiera 59,0-65,0% v/v etanolu.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy roślinny stosowany tradycyjnie, którego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1. Wskazania do stosowania

Stosuje się tradycyjnie we wszawicy głowowej.

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Tradycyjnie stosuje się podany schemat stosowania:

Dorośli, młodzież i dzieci od 6 roku życia: włosy zwilżyć obficie płynem Delacet, zawiązać chustką lub folią i pozostawić na 2-3 godziny. Następnie umyć włosy wodą i wyczesać gęstym grzebieniem.

4.3. Przeciwwskazania

Otwarte rany i ostre stany zapalne skóry głowy. Nadwrażliwość na składniki preparatu.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie pić. W przypadku dostania się preparatu na śluzówkę oka przepłukać pod bieżącą wodą.

Nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia (dzieci, które nie ukończyły 5 lat).

Nie stosować w pobliżu otwartego ognia.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stosować równocześnie z szamponem gdyż środki powierzchniowo czynne mogą spowodować wchłonięcie przez skórę toksycznych substancji owadobójczych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak badań dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie stwierdzono negatywnego wpływu.

4.8. Działania niepożądane

Podrażnienie skóry. W razie przypadkowego połknięcia leku mogą wystąpić zaburzenia w funkcjonowaniu układu pokarmowego, krwionośnego i nerwowego.

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, fax +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Kwas octowy 80%.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką aluminiową w tekturowym pudełku.

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

Nie wymaga.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Krakowskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” w Krakowie S.A.
ul. Chałupnika 14, 31-464 Kraków
tel. 12 411-69-11,
fax 12 411-58-37
e-mail: herbapol@herbapol.krakow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0054

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ DATA JEGO PRZEDŁUŻENIA

08.08.1990, 20.12.2013

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