

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Plaster na odciski, 400 mg/g (400 mg/plaster), plaster leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g plastra leczniczego zawiera 400 mg kwasu salicylowego (*Acidum Salicylicum*) (400 mg/plaster).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Usuwanie pojedynczych odcisków.

Usuwanie modzeli.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego.

Produkt leczniczy należy nakładać wyłącznie na odcisk lub modzel.

Najlepiej stosować go na noc. Przed użyciem plastra leczniczego należy namoczyć lub zwilżyć zrogowaciała skórę, a następnie ją osuszyć.

Po 2 dniach kuracji należy zmienić plaster leczniczy, a po 4 dniach usunąć zmiękczone, zrogowaciały naskórek w ciepłej kąpieli solankowej lub mydlanej.

W przypadkach uporczywych, terapię można powtarzać co 48 godzin. Nie stosować dłużej niż 14 dni.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować

- w nadwrażliwości na substancję czynną – kwas salicylowy, lub którąkolwiek substancje pomocniczą (może wystąpić wysypka, podrażnienie skóry, uczulenie, kontaktowe zapalenie skóry),
- u pacjentów z zaburzeniami krążenia
- u pacjentów z cukrzycą
- u pacjentów z niewydolnością nerek i wątroby
- jeśli modzel, odcisk lub skóra w otoczeniu odciska jest uszkodzona, zmieniona lub zapalnie podrażniona.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przerwać leczenie i usunąć plaster leczniczy, jeśli wystąpi stan zapalny skóry, podrażnienie lub uczulenie.

Plaster leczniczy należy nakładać wyłącznie na odcisk – nie należy stosować plastra na niezmienną zdrową skórę, ani na uszkodzoną skórę, gdyż kwas salicylowy wchłania się przez skórę i mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego.

Produkt leczniczy może powodować wystąpienie podrażnienia skóry i wypryski.

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Przechowywać w miejscu niedostępnym dla dzieci.

Ze względu na zawartość lanoliny, produkt leczniczy może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie innych leków o działaniu keratolitycznym, takich jak mocznik, rezynoidy, oraz kwas mlekowy może spowodować silne złuszczenie się naskórka.

Wchłanianie kwasu salicylowego przez skórę może być nasilone w obecności dimetylosulfoksydu (DMSO).

4.6 Ciąża i laktacja

Nie prowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn w ruchu

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

4.8 Działania niepożądane

Może wystąpić podrażnienie, uczulenie i stan zapalny skóry.

Zgłoszenie działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego.

Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane 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

W przypadku stosowania produktu leczniczego zgodnie ze wskazaniami, możliwość wystąpienia objawów przedawkowania oraz zatrucia salicylanami jest ograniczona.

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne rozmiękczejące i osłaniające.

Kod ATC: D 02 AF

Kwas salicylowy stosowany miejscowo na zrogowaciały naskórek działa keratolitycznie, zmiękcza i rozpułchnia zrogowaciały naskórek, ułatwiając jego złuszczenie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas salicylowy wchłania się przez skórę do organizmu. Może wykazywać ogólnoustrojowe działanie niepożądane po zastosowaniu na zdrową czy uszkodzoną skórę, a nie na odcisk.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane przedkliniczne, uwzględniające wyniki konwencjonalnych badań

farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego i toksycznego wpływu na reprodukcję, nie ujawniają występowania szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lanolina
Wosk pszczeli biały
Żywica Staybelite Ester 10
Warstwa nośna:
folia PE 1000x0,120 mm
kółko z pianki PE

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Brak szczególnych środków ostrożności dotyczących przechowywania.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Dostępne opakowania:
4 plastry w woreczku PE strunowym
6 plastrów w woreczku PE strunowym, dodatkowo w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„Tolep” Sp. z o.o.
ul. Parkowa 20
64-552 Sędziny
tel. +48 61 867 64 21
fax. +48 61 867 64 24
e-mail: Tolep@tolep.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

17129

9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ JEGO

PRZEDŁUŻENIA

04.08.2010 r.

13.11.2015 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO