

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maść na odciski Aflofarm, (400 mg + 100 mg) /g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 400 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*) i 100 mg kwasu mlekowego (*Acidum lacticum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Usuwanie odcisków, nagniotków oraz zgrubień skóry stóp.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie miejscowe na skórę.

Nakładać maść 1 lub 2 razy na dobę na zrogowaciałe miejsca na skórze stóp, uważając, aby nie dotknąć zdrowej skóry.

Po wystąpieniu bolesności należy wymoczyć stopy w gorącej wodzie i usunąć rozmiękczony zrogowaciały naskórek. Zabieg powtarzać kilkakrotnie.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

Ostrożnie stosować u dzieci w wieku powyżej 2 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na kwas salicylowy lub mlekowy lub na którykolwiek ze składników produktu leczniczego;
- u dzieci w wieku do 2 lat;
- u pacjentów chorych na cukrzycę lub osób z zaburzeniami krążenia;
- jeśli skóra w otoczeniu odcisku jest uszkodzona lub zmieniona zapalnie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

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

Maść należy nanosić wyłącznie na zrogowaciały naskórek. Nie należy stosować produktu na niezmienioną zdrową skórę, ani na skórę uszkodzoną, gdyż kwas salicylowy wchłania się przez skórę i mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem. W razie kontaktu produktu z oczami lub błonami śluzowymi, miejsca te należy przemyć wodą.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży i kobiet karmiących. Jednak biorąc pod uwagę możliwość wchłonięcia i przenikania kwasu salicylowego przez łożysko do krwi płodu, nie należy stosować produktu u kobiet w ciąży.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Poniżej wymieniono możliwe działania niepożądane zgodnie z klasyfikacją układów i narządów.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
odczyny alergiczne, stan zapalny skóry

Po zastosowaniu produktu na zdrową skórę lub błony śluzowe mogą wystąpić objawy podrażnienia skóry w postaci rumienia, złuszczenia i nadżerek, oraz stan zapalny.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwko nadmiernemu rogowaceniu naskórka, do stosowania miejscowego.

Kod ATC: brak kodu

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

Kwas mlekowy w stężeniu 10% działa keratolitycznie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kwas salicylowy wchłania się przez nieuszkodzony naskórek do skóry właściwej i tkanki podskórnej osiągając maksymalne stężenie po 4-8 godzinach.

Brak danych na temat możliwości wchłaniania kwasu mlekowego przez skórę.

Dystrybucja

Brak danych na temat dystrybucji kwasu mlekowego stosowanego miejscowo u ludzi.

Kwas salicylowy po wchłonięciu do organizmu dostaje się do ośrodkowego układu nerwowego, przenika przez łożysko i znajdowany jest we krwi płodu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina żółta

Lanolina

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką, w tekturowym pudełku.
1 tuba po 10 g

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0126

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.10.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14.08.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO