

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Puder płynny Aflofarm, (1 g + 1,5 g + 18 g)/100 g, zawiesina na skórę

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

100 g zawiesiny na skórę zawiera 1 g benzokainy (*Benzocainum*), 1,5 g olejku eterycznego mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu (*Menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum*), 18 g cynku tlenku (*Zinci oxidum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina na skórę
Biała zawiesina o zapachu miętowym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo, jako środek łagodzący objawy skórne ospy wietrznej, półpaśca, ukąszeń owadów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.
Zmienioną chorobowo skórę należy smarować 3 lub 4 razy na dobę.
Przed użyciem wstrząsnąć.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować:
- u pacjentów z nadwrażliwością na benzokainę, olejek miętowy, tlenek cynku lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- na błony śluzowe, otwarte rany, owrzodzenia oraz powierzchnie ciała pozbawione naskórka;
- długotrwale;
- u małych dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U małych dzieci miejscowe stosowanie benzokainy może prowadzić do methemoglobinemii i wystąpienia reakcji nadwrażliwości.
Należy unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Benzokaina może hamować działanie stosowanych miejscowo na skórę produktów leczniczych zawierających sulfonamidy. Tlenek cynku hamuje odkażające działanie 8-hydroksychinoliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Istnieją doniesienia o możliwości szkodliwego wpływu benzokainy na płód.

Brak danych dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.
W okresie ciąży i karmienia piersią Puder płynny Aflofarm można stosować jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

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

Produkt leczniczy może powodować poniżej wymienione działania niepożądane:

- reakcje uczuleniowe i podrażnienie skóry;
- benzokaina stosowana miejscowo może powodować uczucie pieczenia, świąd, przeczulicę skóry, rumień, pokrzywkę i obrzęk. W rzadkich przypadkach benzokaina może powodować methemoglobinemię;
- rzadko zgłaszano występowanie reakcji alergicznych na olejek miętowy i mentol (składnik olejku);
- tlenek cynku może nasilać skłonność do powstawania zmian grudkowo-krostkowych na skutek blokowania ujść gruczołów łojowych.

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

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

Puder płynny Aflofarm jest produktem wykazującym działanie poszczególnych składników: miejscowo znieczulające, przeciwświądowe, osłaniające i ściągające.

Benzokaina działa miejscowo znieczulająco.

Zawarty w olejku miętowym mentol wpływa drażniąco na zakończenie czuciowe, wywołując wrażenie zimna i łagodząc świąd.

Tlenek cynku działa ściągająco, osłaniająco, wysuszająco i słabo odkażająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań dotyczących farmakokinetyki produktu Puder płynny Aflofarm.

5.3 Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa

LD₅₀ tlenku cynku podanego doustnie myszom wynosi 7950 mg/kg mc.

LD₅₀ olejku miętowego dla zwierząt mieści się w granicach od 2 do 3 g/kg mc.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Talk

Glicerol 85%

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

Po pierwszym otwarciu: 60 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z PE z dozownikiem i zakrętką w pudełku tekturowym.

100 g zawiesiny na skórę

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

Bezspecjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0280

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.11.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.03.2013 r.

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