

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maść przeciw odciskom i zgrubieniom skóry „Rekord Łuszczy”, 200 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 200 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Usuwanie odcisków oraz zgrubień skóry.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Stosować miejscowo.

Przed rozpoczęciem leczenia nogi należy dobrze wymoczyć w ciepłej wodzie. Następnie należy nałożyć maść na odcisk i zabezpieczyć plastrem. Codziennie uzupełniać ubytek maści zachowując ostrożność tak, aby nie dostała się na zdrową skórę. Leczenie trwa tydzień. Po upływie tego czasu nogi należy ponownie dobrze wymoczyć. Odcisk powinien dać się łatwo usunąć.

W ten sam sposób leczy się zgrubiałą skórę. W przypadku bardzo zatarzałych zmianach, leczenie należy powtórzyć.

Nie stosować dłużej niż przez 2 tygodnie.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na kwas salicylowy, salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u pacjentów z cukrzycą lub z zaburzeniami układu krążenia;
- jeśli skóra w okolicy odciska (lub zgrubienia skóry) jest zraniona lub zmieniona zapalnie;
- na zmiany o dużej powierzchni;
- do oczu;
- na skórę twarzy, pachwin;
- w okolicy odbytu i narządów płciowych;
- na błony śluzowe;
- u dzieci.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Przerwać leczenie, jeśli wystąpi nadmierne podrażnienie skóry.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem.

Produkt należy nakładać wyłącznie na odcisk lub zgrubienie skóry – nie należy stosować produktu na niezmienną zdrową skórę, ani na uszkodzoną skórę, gdyż kwas salicylowy wchłania się przez skórę i mogą wystąpić jego ogólnoustrojowe działania. Jeśli dojdzie do pokrycia produktem otaczającej odcisk zdrowej skóry, należy ją natychmiast dokładnie zmyć wodą.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie odnotowano interakcji produktu z innymi produktami leczniczymi. Ponieważ kwas salicylowy wchłania się przez nieuszkodzony naskórek, produkt może oddziaływać z lekami działającymi ogólnie i miejscowo. Kwas salicylowy, jako lek silnie wiążący się z białkami krwi, wypiera z połączeń z białkami krwi leki o mniejszym powinowactwie, co prowadzi do nasilenia ich działania. Kwas salicylowy nasila działanie m.in. doustnych leków hipoglikemizujących z grupy pochodnych sulfonilomocznika, preparatów litu, leków przeciwzakrzepowych, może nasilać działanie fenytoiny i kwasu walproinowego. Leki metabolizowane przez cytochrom P-450, jak cymetydyna, hamują metabolizm kwasu salicylowego. Kwas salicylowy może osłabiać działanie leków hipotensyjnych, np. z grupy inhibitorów konwertazy angiotensyny oraz leków moczopędnych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Kwas salicylowy przenika przez łożysko, dlatego produktu nie należy stosować u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Maść przeciw odciskom i zgrubieniom skóry „Rekord Łuszczy” nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Produkt może powodować miejscowe podrażnienie skóry, stan zapalny skóry, odczyny alergiczne i nadmierne wysuszenie skóry. Zastosowanie produktu na skórę zdrową, duże powierzchnie skóry lub błony śluzowe może powodować objawy podrażnienia w postaci rumienia. W przypadku przewlekłego stosowania leku mogą wystąpić ogólne działania niepożądane kwasu salicylowego.

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

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

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 oraz zmiękcza i rozpułchnia naskórek, ułatwiając jego złuszczenie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Kwas salicylowy łatwo wchłania się do tkanek położonych pod powierzchnią skóry, maksymalne stężenie we krwi osiąga po 4-8 godzinach. Wchłanianie kwasu salicylowego przez prawidłowy naskórek istotnie zwiększa się po usunięciu lub uszkodzeniu warstwy rogowej. Około 10% zastosowanego miejscowo kwasu salicylowego ulega wchłonięciu do organizmu.

Dystrybucja

Salicylany po wchłonięciu do organizmu wiążą się z białkami krwi w 80%. Po zastosowaniu małych dawek terapeutycznych, salicylany w znacznym stopniu wiążą się z białkami osocza, natomiast w czasie stosowania dużych dawek frakcja niezwiązana istotnie się zwiększa. Kwas salicylowy po wchłonięciu do organizmu przenika do ośrodkowego układu nerwowego i przez łożysko, występuje też w ilościach śladowych we krwi płodu.

Metabolizm

Kwas salicylowy ulega przemianie do kwasu gentyzynowego (kwas 2,5-dihydroksybenzoesowy). Ponadto kwas salicylowy jest metabolizowany przez połączenie z glicyną do kwasu salicylurowego i sprzęgany z kwasem glukuronowym.

Wydalanie

Metabolity kwasu salicylowego wydalone są głównie przez nerki, a 10%-50% kwasu salicylowego wydalone jest w postaci niezmienionej. Eliminacja zachodzi zgodnie z zasadami kinetyki pierwszorzędowej po podaniu małych dawek ($T_{0,5}=4$ h) i kinetyki nieliniowej po zastosowaniu dawek dużych ($T_{0,5}>15$ h).

Z moczem wydalone jest około 7% dawki zastosowanego miejscowo kwasu salicylowego.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina żółta

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania – 2 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

15 g maści.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Farmaceutyczny „Amara” sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków

Tel: 12 657 40 40

Faks: 12 657 40 40 wew. 34

e-mail: amara@amara.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1452

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21.08.1989 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15.01.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO