

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO.

DERMOVIT F, 25 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 25 mg witaminy F (*Vitaminum F*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Maść do stosowania miejscowego na skórę u dzieci i dorosłych w zmianach troficznych skóry, łuszczycy, w wypryskowym zapaleniu skóry, odleżynach i odparzeniach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Oczyszczoną powierzchnię skóry smarować cienką warstwą maści raz do dwóch razy na dobę. W ostrych stanach chorobowych można smarować skórę kilka razy na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować:

- w nadwrażliwości na witaminę F lub na którykolwiek ze składników;
- do oczu i na błony śluzowe.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Podczas stosowania produktu w opakowaniu 500 g, przeznaczonym dla wielu pacjentów, należy zachować podstawowe warunki sanitarne w celu zapewnienia gwarantowanej przez producenta jakości produktu przez cały okres użytkowania.

Po każdym użyciu należy szczelnie zamknąć opakowanie.

Maść należy pobierać jednorazową czystą szpatułką, lub zdezynfekować sprzęt po każdym użyciu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje uczuleniowe i kontaktowe zapalenie skóry.

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

4.9. Przedawkowanie

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

W razie połknięcia maści pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne zawierające witaminę F.

Kod ATC: D02AX

Witamina F jest mieszaniną niezbędnych dla organizmu egzogennych nienasyconych kwasów tłuszczowych (NNKT), głównie kwasu linolowego, linolenowego i arachidowego.

Nienasycone kwasy tłuszczowe uczestniczące w metabolizmie lipidów są niezbędnymi czynnikami wzrostu i prawidłowej czynności skóry. Ich niedobór w lipidach skóry i w tkance podskórnej prowadzi do zaburzeń czynności skóry.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Dermovit F wywiera działanie miejscowe w miejscu podania.

Wchłanianie po podaniu na skórę odbywa się w miejscach przerwania ciągłości naskórka, czyli w ujściach mieszków włosowych, gruczołów łojowych i potowych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Euceryna bezwodna
Woda oczyszczona
Olejek lawendowy

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym, szczelnie zamkniętym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką cylindryczną lub stożkową.
1 tuba po 30 g

Pojemnik z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku.
1 pojemnik po 30 g

Pojemnik o przekroju kołowym z polipropylenu (PP) z pokrywką z polietylenu o wysokiej gęstości (PEHD) z pierścieniem gwarancyjnym.
1 pojemnik po 500 g

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

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY

WYTWÓRNIA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL” S.J.
E.Z.M. KONSTANTY
ul. Wł. Żeleńskiego 45
31-353 Kraków.

8. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIA DO OBROTU.

Pozwolenie nr R/2039

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 12.09.1988 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia

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