

## **ANEKS I**

### **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

## **CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO**

### **1. NAZWA HANDLOWA LEKU GOTOWEGO**

SALICYLOL

### **2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH (W PRZELICZENIU NA 100g)**

Acidum salicylicum	5,0g
Ricini oleum	95,0g

### **3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA**

Płyn, na skórę

### **4. SZCZEGÓLNE DANE KLINICZNE**

#### **4.1 Wskazania do stosowania**

Preparat jest olejowym roztworem kwasu salicylowego. Stosowany zewnętrznie na skórę wywiera działanie przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze i łagodnie keratolityczne, zmiękcząc zrogowaciały naskórek. Wskazany szczególnie do leczenia schorzeń skóry głowy takich jak uporczywy łupież, łojotokowe zapalenie skóry i zakażenia grzybicze. Pomocniczo może być stosowany w leczeniu trądziku.

#### **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Dorosłym i dzieciom powyżej 3 roku życia preparat wcierać przy pomocy nasączonego zwitka waty, w skórę głowy odgarniając włosy. Umyć głowę po upływie 1 - 2 godzin. Zabieg powtórzyć kilka razy w odstępie 3 - 4 dni.

#### **4.3 Przeciwwskazania**

Preparatu nie należy stosować u osób uczulonych na którykolwiek ze składników leku, u dzieci poniżej 3 roku życia tylko ze wskazania lekarza, nie stosować w ostrych stanach zapalnych skóry i na otwarte rany.

#### **4.4 Zalecane środki ostrożności**

Nie stosować na duże powierzchnie skóry z uwagi na możliwość resorpcji kwasu salicylowego, unikać kontaktu leku z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa, w razie potrzeby zmyć ciepłą wodą.

#### **4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Mogą pojawić się interakcje w fazie farmaceutycznej (patrz p. 6.2)

#### **4.6 Cięża i laktacja**

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania preparatu w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Nie wpływa

#### **4.8 Działania niepożądane**

Mogą wystąpić reakcje uczuleniowe, podrażnienia skóry i błon śluzowych. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zaprzestać stosowania preparatu.

##### Zgłaszanie podejrzanych 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Brak danych na temat przedawkowania leku stosowanego miejscowo, tym nie mniej z uwagi na możliwość resorpcji kwasu salicylowego nie należy stosować na duże powierzchnie skóry. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niepokojących objawów należy zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarza.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE (ATC: D 02 AF)**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Preparat stosowany zewnętrznie w powierzchniowych, bakteryjnych i grzybiczych zakażeniach skóry, wywiera działanie keratolityczne i przeciwłuszczykowe. Zapobiega nadmiernemu wysuszeniu skóry i działa wzmacniająco na cebulki włosowe.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

## **6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Lista substancji pomocniczych**

Nie dotyczy

### **6.2 Niezgodności**

Mogą wystąpić w przypadku jednoczesnego stosowania preparatów na skórę zawierających rezorcynę i riwanol.

### **6.3 Okres ważności**

Trwałość preparatu w opakowaniu – 2 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25°C, chronić od światła, w miejscu niedostępnym dla dzieci.

### **6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika**

#### **Opakowanie bezpośrednie:**

Butelka ze szkła oranżowego, ilość preparatu w opakowaniu 100,0 g

#### **Opakowanie zewnętrzne:**

Pudełko z kartonu

### **6.6 Instrukcja dotycząca użytkowania/ posługiwania się**

Nie dotyczy

## **7. POSIADACZ POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PPFK „Profarm” sp. z o.o., ul. Słupska 18, 84 - 300 Lębork

**8. POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

MZiOS nr R/2609

**9. DATA PIERWSZEGO WPISU DO REJESTRU / PRZEDŁUŻENIA OKRESU WPISU DO REJESTRU**

29.08.1991 / 16.06.1999 / 24.08.2004 / 16.06.2005 / 02.12.2008 / 10.07.2014

**10. DATA ZATWIERDZENIA / CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU**

02.12.2008 / 10.06.2011 / 18.01.2016