

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PIGMENTUM CASTELLANI, (40 mg + 80 mg + 8 mg)/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu na skórę zawiera 40 mg fenolu (*Phenolum*), 80 mg rezorcynolu (*Resorcinolum*), 8 mg kwasu borowego (*Acidum boricum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn o intensywnej wiśniowo-czerwonej barwie i zapachu fenolu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Grzybice powierzchowne i powierzchowne zakażenia bakteryjne skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dorośli

Zmienione chorobowo miejsca na skórze należy smarować lub pędzlować produktem leczniczym 2 lub 3 razy na dobę.

Dzieci i młodzież

Dzieci w wieku powyżej 3 lat i młodzież: smarować produktem leczniczym zmienione chorobowo miejsca na skórze raz na dobę.

Dzieci w wieku poniżej 3 lat: nie stosować.

Czas leczenia nie powinien przekraczać 7 dni.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- u noworodków i niemowląt;
- u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawarty w produkcie leczniczym kwas borowy, nie należy stosować produktu na duże powierzchnie skóry i długotrwale (czas leczenia nie powinien przekraczać 7 dni).

Ze względu na to, że kwas borowy wchłania się łatwo z uszkodzonej skóry, produkt leczniczy nie może być stosowany na obszary skóry pozbawionej naskórka, na skórę ze zmianami zapalnymi,

zwłaszcza u małych dzieci; odnotowano przypadki zgonów niemowląt leczonych okładami z roztworów kwasu borowego z powodu uogólnionego sączącego wyprysku. Ze względu na zawarty w produkcie leczniczym fenol i związane z tym ryzyko wystąpienia znacznego podrażnienia skóry, nie należy stosować opatrunków okluzyjnych i bandażu na skórę leczoną produktem Pigmentum Castellani. Nie należy stosować leku w przypadku widocznego zmętnienia i wytrącenia się osadu, ze względu na ryzyko wystąpienia methemoglobinemii po zastosowaniu produktu leczniczego, który uległ rozkładowi.

Uwaga: produkt leczniczy silnie barwi skórę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wystarczających dowodów dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Pigmentum Castellani u kobiet w ciąży, dlatego produktu leczniczego nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że będzie to niezbędne, po rozważeniu korzyści do ryzyka.

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Pigmentum Castellani płyn nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane uszeregowano zgodnie z częstością występowania określoną następująco:

Bardzo często $\geq 1/10$

Często $\geq 1/100$ do $<1/10$

Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $<1/100$

Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $<1/1000$

Bardzo rzadko $<1/10\ 000$

Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Rzadko występuje podrażnienie 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

{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

W przypadku stosowania produktu leczniczego na dużej powierzchni skóry i długotrwale, szczególnie na obszary skóry pozbawionej naskórka, zawarty w produkcie kwas borowy może wchłaniać się ze skóry do organizmu, jak opisano w punkcie 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze i odkażające do stosowania zewnętrznego na skórę.

kod ATC: brak

Produkt leczniczy złożony, zawiera substancje czynne: fenol, rezorcynol i kwas borowy.

Produkt wywiera skojarzone działanie składników - odkażające, w tym grzybobójcze, oraz przeciwzapalne i złuszczone.

Fenol ma działanie grzybobójcze, działa również bakteriobójczo na wiele drobnoustrojów; działa na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, mykobakterie, wirusy i niektóre grzyby.

Kwas borowy działa słabo bakteriostatycznie i grzybobójczo, ma też działanie przeciwgrzybicze (*Candida albicans*, *Candida krusei*).

Rezorcynol jest pochodną fenolu o własnościach redukujących; ma działanie słabo odkażające i złuszczone. W małych stężeniach (1- 5%) działa keratoplastycznie (zmiękczone na naskórek), w większych stężeniach (5-15%) działa umiarkowanie keratolitycznie, w stężeniu 40% działa przyżegające. Ma ponadto działanie bakteriobójcze i ściągające.

Składnik produktu - barwnik fuksyna, pomaga w uwidocznieniu miejsca aplikacji, wzmacnia również działanie grzybobójcze i bakteriobójcze.

Mechanizm działania grzybobójczego i odkażającego (przeciwbakteryjnego) fenolu polega na niszczeniu struktur wszystkich komórek (denaturacja białek komórkowych). Podobne działanie wykazuje rezorcynol, który ma działanie redukujące, keratolityczne i złuszczone naskórek.

Kwas borowy działa słabo bakteriostatycznie i grzybobójczo.

Produkt leczniczy wykazuje więc skojarzone działanie substancji czynnych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas borowy jest wchłaniany przez uszkodzoną skórę, rany i błony śluzowe. Zasadniczo nie przenika przez nieuszkodzoną skórę. Wchłonięty kwas borowy jest powoli wydalany; wchłanianie nawet niewielkich ilości przez dłuższy czas może doprowadzić do przewlekłych zatruc kumulacji. Około 50 % wchłoniętej ilości kwasu borowego jest wydalane z moczem w ciągu 24 h, w postaci niezmienionej, a pozostała część w czasie następnych 96 h po ekspozycji.

Fenol wchłania się z przewodu pokarmowego, a także przez skórę i błony śluzowe, szybko ulega dystrybucji do wszystkich tkanek. Jest on metabolizowany do fenyloglukuronidów i siarczanu fenolu oraz w niewielkich ilościach jest utleniany do katecholu i chinolu, które ulegają reakcjom sprzęgania. Metabolity te są wydalane z moczem, a ich utlenienie do chinonu może powodować zabarwienie moczu na kolor ciemnobrązowy lub zielony.

Rezorcynol wchłania się z powierzchni skóry i obszaru owrzodzeń. Związki fenolowe, do których zaliczamy fenol i rezorcynol, po wchłonięciu do organizmu szybko przenikają do różnych tkanek i narządów, gdzie stwierdza się ich obecność w postaci wolnej lub sprzężonej.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

Brak danych nieklinicznych dotyczących skojarzonego działania substancji czynnych w produkcji Pigmentum Castellani.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Fuksyna zasadowa
Aceton
Etanol 96%
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego, zawierająca 50 g lub 125 g płynu, zamknięta zakrętką z polietylenu.
Butelka wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2678

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 16 września 1980 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO