

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHLORCHINALDIN H, (30 mg + 10 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 30 mg chlorochinaldolu (*Chlorquinaldolum*) i 10 mg hydrokortyzonu octanu (*Hydrocortisoni acetat*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: lanolina, alkohol cetylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Zielonkawo-kremowa maść o zapachu lanoliny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie ropnych, powierzchownych chorób skóry przebiegających z odczynem zapalnym oraz ropnych powikłań bakteryjnych alergicznych schorzeń skóry, w tym także grzybicy, owrzodzenia podudzi - w zakażeniach drobnoustrojami wrażliwymi na chlorochinaldol.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Chorobowo zmienione miejsca na skórze należy pokryć cienką warstwą produktu raz lub dwa razy na dobę i przykryć jałową gazą.

Na skórę twarzy należy stosować ostrożnie i przez krótki czas.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu:

- w nadwrażliwości na hydrokortyzonu octan, chlorochinaldol lub na jej pochodne (np. klio chinol); lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w I trymestrze ciąży,
- u dzieci w wieku do 12 lat,
- w niewydolności wątroby lub nerek,
- w biegunkach niebakteryjnego pochodzenia,
- w wirusowych zakażeniach skóry,
- na gruźlicze lub kiłowe zmiany skórne,
- na głębokie i rozległe rany ropne,
- w *dermatitis perioralis*,
- w zarostowym zapaleniu naczyń,
- u pacjentów z chorobą Buergera z powodu zaburzeń troficznych i opóźnienia gojenia ran,
- profilaktycznie,

- długotrwanie.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować produktu z lekami mogącymi powodować występowanie interakcji opisanych w punkcie 4.5.

Jeżeli wystąpią reakcje nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania produktu.

Kortykosteroidy wchłaniają się przez skórę. Dlatego podczas stosowania produktu mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane octanu hydrokortyzonu charakterystyczne dla kortykosteroidów, w tym zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga.

Z tego względu należy unikać stosowania produktu na dużą powierzchnię skóry, rany, uszkodzoną skórę, stosowania w dużych dawkach.

Wchłanianie kortykosteroidu jest zwiększone w obszarach skóry o cienkiej warstwie rogowej (np. w okolicy narządów płciowych, fałdów skóry, pachwin, u dzieci), gdy naskórek jest pozbawiony warstwy rogowej oraz w ostrych stanach zapalnych skóry.

Podczas długotrwałego leczenia może wystąpić zanik naskórka, trądzik posterooidowy oraz rozstępy skórne.

Należy unikać stosowania produktu pod opatrunkiem okluzyjnym (ceratką, pieluchą), ponieważ opatrunek zamknięty nasila wchłanianie kortykosteroidu do organizmu oraz może powodować wystąpienie nadkażeń bakteryjnych i grzybiczych.

W przypadku stosowania produktu zgodnie z zaleceniami, jest mało prawdopodobne wystąpienie ogólnych działań niepożądanych chlorochinaldolu, takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, uszkodzenie nerwu wzrokowego, zapalenie wielonerwowe, ponieważ chlorochinaldol w niewielkim stopniu wchłania się przez skórę. W razie wystąpienia objawów neurologicznych, zaburzenia widzenia należy przerwać leczenie. Po długotrwałym leczeniu (około 4 tygodnie) wskazane badanie neurologiczne i okulistyczne.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego i lanoliny, produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Produkt stosowany z czwartorzędowymi zasadami amoniowymi może powodować uczulenia.

Nie należy stosować produktu jednocześnie z innymi miejscowo stosowanymi produktami zawierającymi jod lub metale o podobnym mechanizmie działania, gdyż zmniejszają one skuteczność leczenia.

W czasie leczenia produktem nie wolno przeprowadzać szczepień.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w I trymestrze ciąży. W pozostałym okresie ciąży nie wolno stosować produktu na duże powierzchnie zmienionej chorobowo skóry oraz długotrwanie.

Ze względu na brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania, należy rozważyć czy korzyści wynikające z zastosowania produktu leczniczego Chlorchinaldin H u kobiet w późniejszym okresie ciąży są większe niż możliwe ryzyko dla płodu.

Nie określono bezpieczeństwa stosowania produktu u kobiet karmiących piersią.

W badaniach na zwierzętach nie odnotowano działania teratogennego i embriotoksycznego chlorochinaldolu. Stwierdzono natomiast okołourodzeniowe zmniejszenie masy ciała u wszystkich badanych gatunków zwierząt doświadczalnych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chlorchinaldin H nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania przedstawionych poniżej działań niepożądanych jest nieznaną (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Chlorochinaldol zawarty w produkcie może powodować wystąpienie przemijającego podrażnienia skóry, wysuszenia, zaczerwienienia, uczucia swędzenia lub pieczenia, kontaktowego zapalenia skóry, odczynów uczuleniowych.

Hydrokortyzonu octan zawarty w produkcie może powodować podrażnienie skóry (np. zaczerwienienie, nadmierna suchość), zaniki skóry, teleangiektazje, zaburzenia pigmentacji skóry, zmiany trądzikopodobne, nadkażenia bakteryjne, wirusowe i grzybicze - głównie po zastosowaniu opatrunków zamkniętych.

Produkt stosowany na skórę twarzy dość szybko może wywołać *dermatitis perioralis*, zanikowe zapalenie skóry i utrwalone rozszerzenie naczyń.

W wyniku wchłaniania się hydrokortyzonu octanu do krwi, mogą również wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane charakterystyczne dla kortykosteroidów, m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga. Występują one przede wszystkim w przypadku długotrwałego stosowania produktu, stosowania go na dużą powierzchnię skóry, pod opatrunkiem zamkniętym lub w przypadku stosowania u dzieci.

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, wynikające z uczulenia na substancje pomocnicze.

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

W przypadku stosowania produktu w nadmiernych ilościach, na uszkodzoną skórę lub długotrwale, w wyniku wchłaniania do krwi, mogą wystąpić ogólne objawy niepożądane chlorochinaldolu (jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, uszkodzenie nerwu wzrokowego i zapalenie wielonerwowe) oraz octanu hydrokortyzonu (m.in. zahamowanie czynności osi podwzgórze-przysadka-nadnercza, zespół Cushinga).

W przypadku spożycia produktu pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Kortykosteroidy o słabym działaniu w połączeniu z lekami odkażającymi,

kod ATC: D 07 BA 04

Chlorochinaldol jest pochodną 8-hydroksychinoliny o działaniu przeciwbakteryjnym, przeciwgrzybiczym i przeciwprwotniakowym. Mechanizm działania chlorochinaldolu polega na

chelatacji jonów metali – głównie żelaza, znajdujących się na powierzchni patogennych mikroorganizmów, w wyniku czego następuje ich zniszczenie. Chlorochinaldol działa bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym na bakterie z rodzaju *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, jak również na *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus pyogenes* i *Staphylococcus aureus*. Ponadto chlorochinaldol działa grzybobójczo na *Candida albicans* i pierwotniakobójczo.

Hydrokortyzonu octan jest glikokortykosteroidem do stosowania miejscowego na skórę, o słabym działaniu. Wykazuje działanie przeciwzapalne, przeciwświądowe i obkurczające naczynia krwionośne.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych, które określają farmakokinetykę maści z chlorochinaldołem i octanem hydrokortyzonu po podaniu miejscowym.

W badaniach na zwierzętach, po podaniu dożylnym chlorochinaldolu, wykazano, że niewchłonięta część leku jest wydalana razem z kałem, a część wchłonięta po sprzęgnięciu z kwasem glukuronowym, jest wydalana z moczem.

Hydrokortyzonu octan po zastosowaniu miejscowym na skórę przenika do kolejnych warstw skóry, a następnie do krwiobiegu, w około 90 % wiąże się z białkami krwi. Unieczynnienie glikokortykosteroidów następuje głównie w wątrobie. Zastosowanie opatrunku okluzyjnego zwiększa wchłanianie octanu hydrokortyzonu do krwi.

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.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Lanolina
Alkohol cetylowy
Wosk biały

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.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.
Chronić przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa zawierająca 5 g maści. Tuba wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak 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/2747

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26 marzec 1987 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO