

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Undofen Atomizer, (25 mg + 1 mg)/g, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu zawiera 25 mg kwasu undecylenowego (*Acidum undecylenicum*) i 1 mg cetylopirydyniowego chlorku (*Cetylpyridinii chloridum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

Bezbarwny lub jasnożółty płyn o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Lecznico w powierzchniowych zakażeniach grzybiczych skóry stóp, dłoni, pachwin, pach.
Stosowanie produktu leczniczego zmniejsza powstawanie nieprzyjemnego zapachu towarzyszącego nadmiernej potliwości stóp.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować produkt leczniczy 2 do 3 razy na dobę przez okres 2 do 4 tygodni. Po ustąpieniu objawów chorobowych, produkt leczniczy należy stosować przez okres kolejnych 4 tygodni. Zaleca się również spryskiwanie wnętrza obuwia oraz skarpet.

Sposób podawania

Podanie na skórę

Wstrząsnąć przed użyciem.

Stosować na umytą i dokładnie osuszoną skórę.

Po umyciu i starannym osuszeniu skóry, należy równomiernie spryskać zakażone powierzchnie skóry.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Stosowanie na zmiany skórne ze znacznym odczynem zapalnym,
- Stosowanie na błony śluzowe i do oczu.
- Stosowanie na rozległe powierzchnie skóry.
- Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z otartą bądź uszkodzoną skórą, gdyż substancje czynne mogą wchłaniać się do krwi i może wystąpić przemijające pieczenie.

Pacjent powinien zgłosić się do lekarza, jeśli po 4 tygodniach stosowania produktu leczniczego nie ustąpią objawy grzybicy, gdyż należy wykonać badania mikrobiologiczne i sprawdzić wrażliwość wyizolowanych szczepów na kwas undecylenowy.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Stosować z dala od otwartych źródeł ognia.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych dotyczących wpływu kwasu undecylenowego na płód po miejscowym stosowaniu u matki. Stosowanie u kobiet w ciąży wyłącznie na zlecenie lekarza specjalisty.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy kwas undecylenowy po zastosowaniu miejscowym przenika do mleka.

Stosowanie u kobiet w okresie karmienia piersią wyłącznie na zlecenie lekarza specjalisty.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowanie produktu Undofen Atomizer nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częstość występowania działań niepożądanych określono następująco: rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$).

Rzadko występują miejscowe objawy podrażnienia skóry, pieczenie, wysypka.

Bardzo rzadko może wystąpić alergia kontaktowa na kwas undecylenowy, objawiająca się wysypką

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 Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181 C

02-222 Warszawa

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych na temat przedawkowania po miejscowym stosowaniu kwasu undecylenowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, kwas undecylenowy w połączeniu z innymi lekami, kod ATC: D01A E54

Kwas undecylenowy działa przeciwgrzybiczo, szczególnie na dermatofity (*Epidermophyton spp.*, *Trichophyton spp.* i *Microsporum spp.*) oraz słabo przeciwbakteryjnie. Działa nie tylko na grzybnie, ale także na zarodniki grzybów. Kwas undecylenowy nie jest skuteczny w leczeniu drożdżyc. Chlorek cetylopirydyniowy jest to czwartorzędowy związek amoniowy i kationowy detergent. Jest stosowany jako miejscowy środek odkażający.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych odnośnie wchłaniania przez skórę i metabolizmu kwasu undecylenowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań toksykologicznych na zwierzętach po podaniu miejscowym kwasu undecylenowego, ale wiadomo, że LD₅₀ u szczurów po podaniu doustnym wynosi 2,5 g/kg mc. Nie ma danych odnośnie działania tetratogenego i rakotwórczego. Badania toksyczności przeprowadzone na myszach, szczurach i królikach wskazują, że chlorek cetylopirydyniowy podany doustnie wywiera działanie toksyczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Etanol bezwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z HDPE poj. 70 ml, z pompką dozującą o poj. dozy 0,12 ml i kapturkiem ochronnym z HDPE, w tekturowym pudełku.

50 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Omega Pharma Poland Sp. z o.o.
Al. Niepodległości 18
02-653 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2912

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24 kwietnia 1976 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO