

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polfungicid, (50 mg + 10 mg)/ml, roztwór na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml roztworu na skórę zawiera 50 mg chlormidazolu chlorowodoru (*Chlormidazoli hydrochloridum*) i 10 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: glikol propylenowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Przezroczysty roztwór, bezbarwny lub lekko brunatny

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Grzybicze i bakteryjne zakażenia paznokci i skóry - grzybice międzypalcowe, a szczególnie przypaznokciowe.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Miejscowo: zmienioną chorobowo okolicę należy pędzlować roztworem 2 lub 3 razy na dobę.

##### Pacjenci w podeszłym wieku:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

##### Pacjenci z zaburzeniami czynności wątroby i nerek:

Nie ma potrzeby zmiany dawkowania.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu z oczami oraz błonami śluzowymi. W przypadku, gdy do takiego kontaktu dojdzie, należy przepłukać dużą ilością wody gałkę oczną lub błonę śluzową na którą został podany produkt.

Kwas salicylowy może zmieniać przepuszczalność skóry dla innych stosowanych jednocześnie substancji, dlatego należy unikać podawania innych leków, kosmetyków itp. na skórę leczoną tym produktem.

W przypadku wystąpienia zaczerwienienia, pieczenia lub świądu skóry na którą podano produkt, należy przerwać jego stosowanie.

Produkt leczniczy zawiera glikol propylenowy który może powodować podrażnienie skóry.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Kwas salicylowy może zmieniać przepuszczalność skóry dla innych stosowanych jednocześnie substancji, kosmetyków itp.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Z powodu braku dobrze udokumentowanych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania, produkt może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu. Z powodu braku odpowiednich badań, nie zaleca się stosowania produktu Polfungicid w okresie karmienia piersią.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Polfungicid nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: miejscowe objawy podrażnienia skóry - zaczerwienienie, pieczenie lub swędzenie skóry (częstość nieznana - nie może być określona na podstawie dostępnych danych); w razie ich wystąpienia należy przerwać stosowanie produktu.

##### 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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

#### **4.9 Przedawkowanie**

Dotychczas nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania produktu.

W razie przypadkowego lub omyłkowego doustnego zażycia produktu Polfungicid należy natychmiast podjąć działania mające na celu usunięcie go z organizmu (wywoływanie wymiotów, płukanie żołądka). Należy kontrolować stan równowagi wodno-elektrolitowej, a w razie konieczności wdrożyć leczenie objawowe.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwgrzybicze do stosowania zewnętrznego, pochodne imidazolu i triazolu, kod ATC: D01AC20.

Chlormidazol jest substancją o działaniu przeciwgrzybiczym, szczególnie skuteczną w przypadku grzybów z rodzaju *Epidermophyton*, *Trichophyton* i *Microsporum*, ale skuteczną również w przypadku zakażeń wywołanych przez rodzaj *Aspergillus* i *Candida* oraz *Sporothrix schenckii*, *Cryptococcus neoformans* i *Torulopsis glabrata*. Chlormidazol wykazuje również działanie przeciwbakteryjne - działa bakteriostatycznie na bakterie Gram-dodatnie, m. in *Streptococcus pyogenes* oraz *Bacillus subtilis*.

Kwas salicylowy wywiera działanie bakteriostatyczne, grzybobójcze oraz keratolitycznie, nasilając działanie chlormidazolu. Substancje pomocnicze zawarte w produkcie (izopropanol i glikol propylenowy) ułatwiają penetrację substancji czynnych w głąb skóry.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak jest danych dotyczących farmakokinetyki chlormidazolu po podaniu miejscowym na skórę u ludzi.

Kwas salicylowy praktycznie nie wchłania się do krwi po podaniu miejscowym na skórę.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak istotnych danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Alkohol izopropylowy  
Disodu edetynian  
Glikol propylenowy  
Woda oczyszczona.

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z innymi lekami lub kosmetykami na ten sam obszar skóry.

### **6.3 Okres ważności**

4 lata

### **6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka ze szkła oranżowego z zakrętką i kropłomierzem, w tekturowym pudełku.

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

Brak szczególnych wymagań

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Bausch Health Ireland Limited  
3013 Lake Drive  
Citywest Business Campus  
Dublin 24, D24PPT3  
Irlandia

## **8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/2320

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.06.1984 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 10.07.2014 r.

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

06.08.2020 r.