

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AFRONIS, płyn do stosowania na skórę.

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g płynu do stosowania na skórę zawiera:

- kwas borowy (*Acidum boricum*) 3 g
- rezorcynol (*Resorcinolum*) 2 g
- lewomentol (*Levomentholum*) 0,2 g
- tymol (*Thymolum*) 0,05 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

Przezroczysty bezbarwny płyn przechodzący do barwy różowej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy o działaniu przeciwbakteryjnym, słabo znieczulającym i przeciwświądowym. Afronis jest wskazany do stosowania pomocniczo w trądziku pospolitym.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

Stosować 1-2 razy na dobę w zależności od nasilenia objawów chorobowych.

Dzieci

Ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Płyn na skórę

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Po dokładnym umyciu i wysuszeniu skóry twarzy ręcznikiem, odczekać kilkanaście minut dla uniknięcia efektu drażniącego. Następnie zwilżyć tamponik płynem i przemywać wyłącznie miejsca chorobowo zmienione.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na lewomentol, rezorcynol, kwas borowy, tymol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować na otwarte rany, błony śluzowe i skórę uszkodzoną, doustnie, u pacjentek w ciąży, u pacjentek karmiących piersią.

Ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku nadwrażliwości na którykolwiek ze składników, produkt może wywołać zmiany alergiczne skórne. W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu

(utrzymujące się zaczerwienienie skóry) należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia objawów nadmiernego wysuszenia i złuszczenia skóry należy zmniejszyć częstość stosowania produktu.

Produktu nie wolno stosować doustnie, na otwarte rany i błony śluzowe.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z innymi preparatami zawierającymi składnikami złuszczącymi, np. kwas salicylowy, siarkę, ponieważ może wystąpić podrażnienie skóry.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować.

Karmienie piersią

Nie stosować.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Afronis nie ma wpływu na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana:

- Podrażnienie skóry

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana:

- Reakcje alergiczne

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, fax: +48 22 49-21-309,

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: nie przydzielony.

Działanie farmakodynamiczne

Zawarty w produkcie lewomentol działa bakteriobójczo, słabo znieczulająco i przeciwświądowo. Tymol i rezorcynol zwiększają działanie przeciwbakteryjne produktu, a kwas borowy działa bakteriostatycznie i nasila antyseptyczne działanie leku.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Składniki produktu, z wyjątkiem rezorcyolu, nie wchłaniają się przez nieuszkodzoną skórę. Produkt stosowany zewnętrznie zgodnie z zaleceniami nie powoduje działań niepożądanych ze względu na słabe wchłanianie produktu z nieuszkodzonej skóry. Kwas borowy bardzo łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego i przez uszkodzoną skórę. Tymol podany doustnie wchłania się z jelit.

Metabolizm

Kwas borowy ulega kumulacji.
Tymol pobudza ruchy robaczkowe.

Eliminacja

Kwas borowy wydalą się powoli.
Tymol wydalą się przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach wykazano, że lewomentol działa hepatoksycznie. Podawany szczurom dożołądkowo przez 28 dni powodował uszkodzenie wątroby. Rezorcynol wywołuje objawy zatrucia podobne do zatrucia fenolem, z jednoczesnym wytworzeniem methemoglobiny. Podany doustnie hamuje czynność tarczycy, w dawce 1-2 g wywołuje objawy zatrucia. Kwas borowy nawet w niewielkich ilościach wywołuje ostre zatrucie. Występują wymioty, nudności może dojść do uszkodzenia nerek. Tymol może działać drażniąco na nerki i powodować białkomocz. W ostrych zatruciach występują objawy ze strony przewodu pokarmowego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

- 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 od światła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła brązowego z zakrętką z polietylenu z kroplomierzem w tekturowym pudełku. Dostępne są opakowania po 100 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

ELANDA PHARMA Sp. z o. o.
97-340 Rozprza, ul. Sportowa 9

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0065

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

28 maj 1990 r. i 28 kwiecień 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO