

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PUDER PŁYNNY Z ANESTEZYNĄ, (240 mg + 20 mg)/g, zawiesina na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiesiny na skórę zawiera 240 mg cynku tlenku (*Zinci oxidum*) i 20 mg benzokainy (*Benzocainum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy do stosowania miejscowego na skórę jako środek ściągający, wysuszający i przeciwświądowy w ospie wietrznej, półpaścu, po ukąszeniach owadów, pokrzywkach oraz innych chorobach skóry przebiegających ze świądem.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Produkt leczniczy należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze od dwóch do trzech razy na dobę.

Przed użyciem wstrząsnąć.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na cynku tlenek, benzokainę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- w zmianach sączących i wysiękowych skóry,
- na otwarte rany, duże powierzchnie skóry, skórę pozbawioną naskórka,
- długotrwale,
- u dzieci poniżej 2 lat ze względu na ryzyko methemoglobinemii.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami i błonami śluzowymi.

Ostrożnie stosować u małych dzieci (w wieku powyżej 2 lat).

Jeśli nie ma poprawy po kilku dniach stosowania produktu leczniczego, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Niekiedy mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, miejscowe podrażnienia 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:

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 są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy o skojarzonym działaniu składników: ściągającym, przeciwświądowym i wysuszającym.

Kod ATC: brak kodu ATC

Cynku tlenek działa ściągająco, osłaniająco i słabo antyseptycznie.

Benzokaina działa miejscowo znieczulająco, łagodząc ból i świąd.

Talk działa wysuszająco, a mentol miejscowo chłodząco.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Talk
Glicerol
Lewomentol
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane.

6.3. Okres ważności

18 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polietylenowa z zakrętką z polipropylenu zawierająca 100 g zawiesiny, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: +48 71 352 95 22
fax: +48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6997

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 06.05.2002 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 04.01.2012 r.

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