

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DERMATOL , 1g/g, proszek do stosowania na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g proszku do stosowania na skórę zawiera 1 g bizmutu galusanu zasadowego (*Bismuthi subgallas*).

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do stosowania na skórę.  
Żółty proszek bez smaku i zapachu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Stany zapalne skóry, rany sączące, owrzodzenia, drobne krwawienia.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Stosować miejscowo na zmienioną chorobowo skórę od 2 do 3 razy na dobę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na bizmutu galusan zasadowy.

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

Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.  
Nie stosować na rozległe zmiany skórne.

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

Nie są znane.

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

Nie zaleca się stosowania produktu w czasie ciąży i podczas karmienia piersią. Brak odnośnych danych nieklinicznych na temat wpływu zasadowego galusanu bizmutu na płodność.

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

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### 4.8 Działania niepożądane

W dostępnym piśmiennictwie brak jest doniesień o toksyczności pochodnych bizmutu, po podaniach miejscowych na skórę.

Ogólnoustrojowe działania niepożądane bizmutu i jego soli obejmują uszkodzenia nerek, zwykle o przemijającym charakterze.

Po podaniach miejscowych na skórę mogą wystąpić 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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

## **4.9 Przedawkowanie**


Objawy przedawkowania są mało prawdopodobne przy stosowaniu miejscowym na skórę, unikać należy jednak jego długotrwałego stosowania.


Po podaniu doustnym mogą wystąpić objawy zatrucia: białkomocz, biegunka, odczyny skórne i czasami surowicze zapalenie skóry.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Brak kodu ATC.

Bizmutu galusan zasadowy, zwany powszechnie dermatolem jest solą bizmutu trójwartościowego. Dermatol  podobnie jak inne sole bizmutowe wykazuje działanie ściągające, przeciwzapalne i osuszające. Stosowany jest miejscowo na skórę lub błony śluzowe. Jego mechanizm działania polega na tworzeniu połączeń z białkami powodując ich denaturację (denaturacja keratyny skóry oraz błon śluzowych), przez co na powierzchni wytwarza się nierozpuszczalna warstwa ochronna (powierzchniowe „zagęszczanie” tkanki). W obrębie zdenaturowanej warstwy dochodzi do skurczu małych naczyń krwionośnych, co prowadzi do zmniejszenia przekrwienia w obrębie skóry zmienionej zapalnie.

Dermatol  wykazuje także słabe działanie odkażające oraz lekko złuszczone. Działanie przeciwdrobnoustrojowe soli bizmutu związane jest z blokowaniem przez kationy tego metalu grup tiolowych enzymów i białek mikroorganizmów.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Produkt jest stosowany na skórę i wykazuje działanie miejscowe.

### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych przedklinicznych o istotnym znaczeniu dla zastosowań klinicznych leku.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nie zawiera.

**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 w opakowaniu zamkniętym. Chronić przed światłem.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Saszetka z papieru termozgrzewalnego pokrytego polietylenem. 1 saszetka po 2 g. 1 saszetka po 5 g

**6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Brak szczególnych 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 „GEMI” Nowakowski Grzegorz  
ul. Mickiewicza 36  
05-480 Karczew

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

IL-3589/ChF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 lipca 1998 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 sierpnia 2014 r.

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