

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACERIN, (195 mg + 98 mg)/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu na skórę zawiera 195 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*) i 98 mg kwasu mlekowego (*Acidum lacticum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Usuwanie odcisków i zgrubiałej skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Acerin jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Produkt leczniczy Acerin nałożyć pędzelkiem na odcisk lub zgrubiałe miejsce na skórze. Należy uważać, aby nie dotknąć zdrowej skóry. Poczekać aż produkt leczniczy dobrze wyschnie. Nakładanie produktu leczniczego, w razie konieczności, powtarzać przez kilka dni. Następnie należy wymoczyć nogi i usunąć odcisk. Stosować ostrożnie, aby nie dopuścić do kapania płynu z pędzelka i do rozlania produktu leczniczego.

Dzieci

Nie stosować. Brak badań.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne (kwas salicylowy lub kwas mlekowy) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu:

- doustnie,
- u dzieci,
- u pacjentów z cukrzycą lub z zaburzeniami układu krążenia,
- jeśli skóra w otoczeniu odciska jest uszkodzona lub zmieniona chorobowo,
- na twarzy i w okolicy narządów płciowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przerwać leczenie, jeśli wystąpi nadmierne podrażnienie skóry.

Należy chronić przed produktem leczniczym oraz jego oparami oczy, drogi oddechowe i błony śluzowe. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast je przemyć dużą ilością wody.

Należy zabezpieczyć skórę otaczającą odcisk przed kontaktem z produktem leczniczym, gdyż może spowodować oparzenia.

Produkt leczniczy należy nakładać wyłącznie na odcisk.

Nie należy stosować produktu leczniczego na niezmienną zdrową skórę, ani na uszkodzoną skórę, gdyż kwas salicylowy wchłania się przez skórę i mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego. Jeśli dojdzie do pokrycia produktem leczniczym otaczającej odcisk zdrowej skóry, należy natychmiast przemyć ją wodą.

Produkt leczniczy zawiera lotne i łatwopalne substancje, dlatego na opakowaniu jest ostrzeżenie „Ostrożnie z ogniem”.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy podrażnienia i stan zapalny. Zastosowanie produktu leczniczego na zdrową skórę może spowodować oparzenie i ból.

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,

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.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: leki dermatologiczne przeciw nadmiernemu rogowaceniowi naskórka.

Kwas salicylowy działa keratolitycznie, zmiękcza i rozpułchnia zrogowaciały naskórek, ułatwiając jego złuszczenie.

Kwas mlekowy jest środkiem żrącym niszczącym zrogowaciałą warstwę skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celulozy octanofitalan

Kalafonia

Aceton

Octan n-butylu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym pomieszczeniu.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Produkt leczniczy łatwopalny. Ostrożnie z ogniem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła z polipropylenową zakrętką, zaopatrzoną w aplikatur z pędzelkiem, zawierająca 8 g płynu na skórę, w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

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

Opróżnione opakowania nie nadają się do powtórnego wykorzystania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2442

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 września 1984
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 sierpnia 2011

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO