

ANEKS I

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA HANDLOWA LEKU GOTOWEGO

VARIDERM

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH (W PRZELICZENIU NA 100 g)

Benzocainum	1,0g
Mentholum	1,0g
Zinci oxydum	30,0g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Pasta, na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat przeznaczony jest do stosowania jako środek wspomagający w leczeniu chorób objawiających się bolesnymi, swędzącymi wykwitami skórnymi np. w leczeniu wysypki pęcherzykowej w ospie wietrznej, w półpaścu, w oparzeniach słonecznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Niewielką ilość preparatu nanosić kilka razy dziennie na skórę w miejscu wysypki bądź wyprysków. Na oparzenia słoneczne nanieść cienką warstwę pasty.

4.3 Przeciwwskazania

Preparatu nie należy stosować u osób uczulonych na którykolwiek ze składników leku i na otwarte rany.

4.4 Zalecane środki ostrożności

Należy unikać kontaktu preparatu z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa, w razie potrzeby zmyć wodą.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Ciąża i laktacja

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa, zaleca się ostrożne stosowanie preparatu w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie wpływa.

4.8 Działania niepożądane

W trakcie stosowania leku mogą wystąpić reakcje uczuleniowe skóry. W przypadku wystąpienia takich objawów należy zaprzestać stosowania preparatu.

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane 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

Brak danych na temat przedawkowania leku stosowanego miejscowo. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niepokojących objawów należy zaprzestać stosowania preparatu i zasięgnąć porady lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE (ATC: D 04 AX)

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat stosowany zewnętrznie na skórę, działa miejscowo znieczulająco. Zmniejszając wrażliwość zakończeń nerwów czuciowych, łagodzi dolegliwości objawiające się bolesnością i swędzeniem skóry. Ponadto wykazuje działanie ściągające, przeciwzapalne i osuszające.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Lista substancji pomocniczych

Talcum
Ethanolum 760 g/l
Glycerolum 86%

6.2 Niezgodności

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

Trwałość preparatu w opakowaniu – 2 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze pokojowej tj. w temp. nie przekraczającej 25°C, bez dostępu światła, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Opakowanie bezpośrednie:

Pudełko polipropylenowe, ilość preparatu w opakowaniu 60,0g

Opakowanie zewnętrzne:

Pudełko z kartonu

6.6 Instrukcja dotycząca użytkowania/ posługiwania się

Nie dotyczy.

7. POSIADACZ POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

PPFK „Profarm” sp. z o.o., ul. Słupska 18, 84 - 300 Lębork

8. POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MZiOS nr R/2611

9. DATA PIERWSZEGO WPISU DO REJESTRU / PRZEDŁUŻENIA OKRESU WPISU DO REJESTRU

07.04.1992 / 16.06.1999 / 25.08.2004 / 16.06.2005 / 29.10.2008 / 08.08.2014

10. DATA ZATWIERDZENIA / CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

29.10.2008 / 07.10.2011