

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermatol LGO, 100g/100g, proszek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g proszku zawiera 100 g bizmutu galusanu zasadowego (*Bismuthi subgallas*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żółty proszek.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Jako produkt ściągający, hamujący drobne krwawienia, odkażający w stanach zapalnych skóry, sączących ranach i owrzodzeniach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Do przesypywania ran, owrzodzeń, otarć naskórka.

Dane na temat stosowania produktu leczniczego Dermatol LGO u dzieci i młodzieży nie są dostępne.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na bizmutu galusan zasadowy.

Ciąża i karmienie piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na rozległe zmiany skórne, szczególnie na rozległe rany.

Należy unikać wdychania proszku lub przedostania się go do oczu.

Wdychanie produktu może wywołać łagodne podrażnienie dróg oddechowych.

Przedostanie się produktu do oczu może wywołać łagodne podrażnienie oczu.

Nie należy stosować produktu w okolicach twarzy.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji produktu leczniczego Dermatol LGO z innymi lekami po podaniu miejscowym.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować produktu leczniczego w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: łagodne podrażnienie i zaczerwienienie.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

W razie zastosowania nadmiernej ilości produktu leczniczego, skórę należy zmyć wodą z mydłem.

W przypadku podrażnienia oczu, należy je przemywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Objawy przedawkowania są mało prawdopodobne przy stosowaniu miejscowym na skórę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne preparaty dermatologiczne.

Kod ATC: D03AX

Bizmutu galusan zasadowy (dermatol) jest lekiem farmakopealnym. Wskazuje działanie ściągające i odkażające. Działa przeciwzapalnie, a także hamuje miejscowo drobne krwawienia.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy Dermatol LGO jest stosowany na skórę i wykazuje działanie miejscowe. Łączy się z białkami powodując ich denaturację. Po podaniu na skórę jest słabo wchłaniany

Brak danych dotyczących wchłaniania Dermatol LGO w przypadku zastosowania na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o istotnym znaczeniu dla zastosowań leku w podaniu miejscowym.

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 ciemnym miejscu, w celu ochrony przed światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z laminatu dwuwarstwowego papier/PE.

1 saszetka po 2 g

1 saszetka po 5 g

1 saszetka po 10 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A

11-001 Dywity

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2053/ChF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30.09.2001r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.01.2014r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO