

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SCALDEX, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera:

Nalewka z kwiatów nagietka <i>Calendula officinalis</i> L. flos (1:5), rozpuszczalnik ekstrakcyjny - etanol 70% (V/V) (<i>Calendulae tinctura</i>)	90 mg
Wyciąg z propolisu (<i>Propolis extractum</i>)	30 mg
Bacytracyna (<i>Bacitracinum</i>)	10 mg
Witamina A syntetyczna, koncentrat olejowy (witamina A stabilizowana tokoferolem 1g zawiera: witamina A – 990 mg, α -tokoferol – 10 mg) (<i>Vitaminum A syntheticum densatum oleosum</i>)	0,3 mg

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina.
1 g maści zawiera 364,5 mg lanoliny.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednorodna maść barwy od żółto-beżowej do ciemnobrązowej o charakterystycznym propolisowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy Scaldex stosuje się w leczeniu:

- oparzeń termicznych I i II stopnia,
- lekkich odmrożeń I i II stopnia,
- trudno gojących się płytkich ran,
- odleżyn I i II stopnia,
- zropienia drobnych ran.

Produkt leczniczy Scaldex przeznaczony jest do stosowania na niewielkiej powierzchni skóry.

Produkt leczniczy Scaldex jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat, u dzieci w wieku poniżej 12 lat produkt leczniczy można stosować wyłącznie pod nadzorem lekarza.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat.

W pierwszych dniach kuracji, lek nanosić na powierzchnię rany co 2-3 godziny. W kolejnych dniach leczenia produkt stosować 3 razy na dobę. W przypadku towarzyszącej wydzielinie ropnej, dodatkowo dwa razy na dobę przemywać 0,1% roztworem manganianu (VII) potasu.

Nie stosować w opatrunkach zamkniętych (okluzyjnych).

Przy oparzeniach większych niż 2% powierzchni ciała, należy nałożyć preparat na oparzoną skórę i zgłosić się do lekarza.

Czas stosowania

Produkt należy stosować przez okres nie dłuższy niż 7 dni. W przypadku braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie produktu leczniczego Scaldex nie powinno zastępować odpowiedniego leczenia ogólnoustrojowego i/lub chirurgicznego szczególnie w przypadku głębokiego zakażenia skóry i tkanki podskórnej.

Dzieci

Dopuszcza się stosowanie produktu u dzieci w wieku poniżej 12 lat, wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Sposób podawania

Do stosowania na skórę.

4.3. Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*), np. bylicę, jeżówkę, rumianek.
- Niewydolność nerek.
- Głębokie, rozległe rany.
- Oparzenia III i IV stopnia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Reakcje nadwrażliwości, anafilaksja

Produkt leczniczy Scaldex może powodować występowanie reakcji nadwrażliwości, w tym wysypkę wokół rany oparzeniowej, obrzęk rany oparzeniowej i jej okolic, ostre kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywkę kontaktową, rumień, oraz reakcję anafilaktyczną. Ta ostatnia może przyjmować formę od uogólnionego świądu, obrzęku ust i twarzy, nadmiernej potliwości, ucisku w klatce piersiowej do niedociśnienia, utraty przytomności, bezdechu i zatrzymania krążenia.

Osoby z nadwrażliwością na neomycynę mogą również wykazywać nadwrażliwość na zawartą w produkcie leczniczym Scaldex bacytracynę. Z kolei u osób uczulonych na produkty pochodzenia pszczelego (miód, pyłek kwiatowy, mleczko pszczele), może wystąpić również nadwrażliwość na propolis zawarty w produkcie leczniczym Scaldex.

Należy unikać stosowania produktu leczniczego Scaldex u osób z atopowym zapaleniem skóry.

W przypadku wystąpienia objawów reakcji uczuleniowych, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem.

Działanie nefrotoksyczne na skutek wchłaniania do krążenia ogólnego

Nie należy stosować produktu leczniczego Scaldex na rozległe rany ani w dużych dawkach ze względu na zwiększone ryzyko wchłaniania do krwi i związanego z tym działania nefrotoksycznego bacytracyny.

Nadkażenia opornymi drobnoustrojami

Podczas długotrwałego stosowania może wystąpić nadkażenie opornymi drobnoustrojami, zwłaszcza grzybami. W takim przypadku należy zastosować odpowiednie leczenie przeciwbakteryjne lub przeciwgrzybicze.

Zaburzenie funkcji nerek

Produkt leczniczy Scaldex należy stosować ostrożnie u osób z zaburzoną funkcją nerek oraz u osób stosujących jednocześnie inne leki, które mają działanie nefrotoksyczne.

Blokada nerwowo-mięśniowa

Nie należy podawać produktu leczniczego Scaldex, jeśli istnieje ryzyko niekontrolowanego wchłaniania do krwi (np. podczas stosowania na duże powierzchnie skóry lub rany), gdyż istnieje ryzyko blokady nerwowo-mięśniowej.

Stosowanie na skórę twarzy

Chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym Scaldex. W przypadku stosowania na skórę twarzy należy nie dopuścić by produkt dostał się do oka, gdyż spowoduje to podrażnienie spojówek oka objawiające się pieczeniem. W przypadku dostania się preparatu do oka należy je przemyć czystą wodą, najlepiej przegotowaną i ostudzoną.

Dzieci i młodzież

Produkt leczniczy Scaldex przeznaczony jest do stosowania u dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego Scaldex u dzieci w wieku poniżej 12 lat ze względu na zwiększone ryzyko wchłaniania bacytracyny do krwi i związanego z tym działania nefrotoksycznego. Dopuszcza się stosowanie produktu u dzieci w wieku poniżej 12 lat, wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Lek zawiera lanolinę i może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas jednoczesnego stosowania leków działających nefrotoksycznie (np. antybiotyków aminoglikozydowych) wchłonięcie produktu leczniczego Scaldex do krwi może spowodować nasilenie działania nefrotoksycznego.

Jednoczesne stosowanie produktu leczniczego Scaldex oraz leków do znieczulenia ogólnego lub zwiotczających mięśnie, może nasilić blokadę nerwowo-mięśniową.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

U kobiet w ciąży i karmiących piersią należy uwzględnić możliwość wchłaniania produktu leczniczego Scaldex do krwi. W tym, należy mieć na uwadze, że witamina A znajdująca się w produkcie leczniczym Scaldex, w dużych dawkach, ma działanie teratogenne.

Nie należy stosować produktu leczniczego Scaldex w stanach zapalnych brodawek sutkowych w okresie karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Najczęściej obserwowanymi działaniami niepożądanymi substancji czynnych produktu leczniczego Scaldex są miejscowe reakcje nadwrażliwości. Do objawów mogą należeć: świąd, wysypka wokół rany oparzeniowej, obrzęk rany oparzeniowej i jej okolic. W przypadku wystąpienia tego typu objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane wymieniono zgodnie z klasyfikacją układów i narządów oraz częstością. Częstość zdefiniowano następująco: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\ 000$); częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zakażenia i zarażenia pasożytnicze

Częstość nieznana: nadkażenia opornymi szczepami bakterii lub grzybów.

Zaburzenia układu immunologicznego

Częstość nieznana: reakcja anafilaktyczna, reakcje nadwrażliwości.

Zaburzenia układu nerwowego

Częstość nieznana: utrata przytomności, blokada nerwowo-mięśniowa.

Zaburzenia serca

Częstość nieznana: zatrzymanie krążenia.

Zaburzenia naczyniowe

Częstość nieznana: niedociśnienie.

Zaburzenia układu oddechowego, klatki piersiowej i śródpiersia

Częstość nieznana: bezdech.

Zaburzenia żołądka i jelit

Częstość nieznana: obrzęk ust.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Częstość nieznana: ostre kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka kontaktowa, nadmierna potliwość, rumień, świąd, uogólniony świąd.

Zaburzenia nerek i dróg moczowych

Częstość nieznana: toksyczne działanie na nerki.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Częstość nieznana: ucisk w klatce piersiowej, obrzęk twarzy, obrzęk w miejscu podania, wysypka w miejscu podania.

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 4921301, fax: +48 22 4921309

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Jeśli produkt leczniczy Scaldex jest stosowany w dużych dawkach na duże powierzchnie skóry, rany lub na uszkodzoną skórę, wchłanianie substancji czynnych do krwi zwiększa ryzyko działania nefrotoksycznego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Inne leki dermatologiczne, kod ATC: D11

Właściwości farmakodynamiczne Scaldexu są wypadkową czterech czynnych składników tj. antybiotyku, wyciągu z propolisu, wyciągu z nagietka oraz witaminy A. Bacytracyna jest antybiotykiem z grupy polipeptydowej. Wykazuje głównie działanie w stosunku do bakterii gramdodatnich i niektórych bakterii gramujemnych. Działanie produktu leczniczego Scaldex skierowane jest na jeden narząd – tj. skórę. Główne działanie preparatu polega na hamowaniu procesów zapalnych, dzięki aktywności antybiotyku bacytracyny, oraz: flawonoidów (galangina i pinocembryna), politerpenów, steroli, sterydów oraz kwasów terpenowych. Również propolis ma działanie przeciwgrzybicze - głównie przeciwdrożdżakowe, co ma korzystny wpływ na leczenie długotrwałych ran np. oparzeniowych, odleżynowych, przewlekłych owrzodzeń podudzi. Główne czynniki działania nalewki z nagietka stanowią flawonoidy. Działają przeciwzapalnie, przeciwbakteryjnie i przyspieszają procesy gojenia rany pooparzeniowej. Witamina A wspomaga proces odnowy uszkodzonej tkanki. Produkt leczniczy reguluje procesy fibrogenezy poprzez wspomaganie tworzenia włókien fibrynowych o długości zbliżonej do fizjologicznych. Normuje również biosyntezę kolagenu, przez co przyczynia się do zapobiegania tworzeniu się blizn.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Bacytracyna

Bacytracyna praktycznie nie wchłania się z przewodu pokarmowego i jej dystrybucja do organów i tkanek jest bez znaczenia. U szczurów, kurczaków i świnek 95% dawki doustnej jest wydalane z kałem, a tylko 3% lub mniej z moczem. Resorbuje się po domięśniowym podaniu. Maksymalne stężenie w osoczu osiąga po 2 godz. od podania domięśniowego. Wydalana jest przez nerki poprzez kłębuszkową filtrację. Jest metabolizowana do aminokwasów i małych peptydów poprzez główny nieaktywny metabolit - dezamidobacytracynę. Główne metabolity w kale to bacytracyna A, B1, B2, F, dezamidobacytracyna i peptydy. W moczu i żółci występują tylko produkty hydrolitycznego rozkładu (di i tripeptydy).

Wartość stałej eliminacji (k_{el}) dla bacytracyny można wyliczyć z nachylenia krzywej stężenia zmian poziomu tej substancji we krwi posługując się następującym równaniem krzywej:

$$\ln C_p = \ln C_p^0 - k_{el} t [\mu g / ml]$$

Po przekształceniu tego równania na podstawie dwóch dowolnych punktów na krzywej otrzymamy wyrażenie:

$$k_{el} = \frac{\ln C_{p1} - \ln C_{p2}}{t_1 - t_2} [h^{-1}]$$

gdzie:

$\ln C_{p1}$, $\ln C_{p2}$ – dwa stężenia leku na jednowykładniczej części krzywej

t_1 , t_2 – czas odpowiadający $\ln C_{p1}$, $\ln C_{p2}$

Ponieważ powyższe równania opisują kinetykę reakcji pierwszego rzędu można wyprowadzić związek między stałą eliminacji i biologicznym okresem półtrwania ($t_{1/2}$). Na podstawie danych literaturowych dla bacytracyny (Korn i in. 1972) zamieszczonych w tabeli 1. można znaleźć stałą eliminacji i biologiczny okres półtrwania dla bacytracyny ze wzoru:

$$t_{1/2} = \frac{0,693}{k_{el}}$$

Tabela 1.

lnCp	t[h]
6,2146	0
5,6815	1
5,1484	2
4,6153	3
4,0822	4
3,5491	5
3,0160	6
2,4829	7
1,9498	8
1,4167	9
0,8836	10
0,3505	11
-0,1826	12

Na podstawie wykresu można znaleźć dla bacytracyny wartość $k_{el}=0,5331[h^{-1}]$ oraz podstawiając do ostatniego wzoru $t_{1/2}=1,3$ h

Nalewka z nagietka

Brak danych literaturowych dotyczących absorpcji, dystrybucji, metabolizmu i wydalania ekstraktu z kwiatów nagietka lekarskiego.

Wyciąg z propolisu

Brak danych literaturowych dotyczących właściwości farmakokinetycznych wyciągu z propolisu.

Witamina A

Witamina A jest zazwyczaj mieszaniną retinolu i jego estrów z kwasami tłuszczowymi. Ulegają one hydrolizie w wyniku działania enzymów trzustkowych i retinol jest łatwo wchłaniany i magazynowany w 90% w wątrobie. Wchłanianie jest zmniejszone w przypadku zaburzonej czynności wątroby, trzustki, upośledzenia wchłaniania tłuszczów, małej podaży białka, w pasożytniczych i zapalnych chorobach przewodu pokarmowego. Retinol uwalniany w wątrobie jest wiązany przez specyficzną α -globulinę w krwi. Zasoby wątrobowe mogą pokryć zapotrzebowanie organizmu przez kilka miesięcy. Poza wątrobą retinol ulega sprzężeniu z kwasem glikuronowym, a następnie utlenieniu do retinalu i kwasu retinojowego, które są wydalane z moczem i kałem. Retinol słabo przenika przez barierę łożyskową, ale występuje w mleku matki.

Wiązanie z białkami

Badania farmakologiczne, cytomorfologiczne i histoenzymatyczne preparatu Scaldex oraz jego wpływ na proces gojenia rany oparzeniowej, przeprowadzono na białych szczurach szczepu Wistar oraz

białych świnkach morskich, którym podawano badany preparat zawsze w postaci aplikacji naskórnych. Wyniki przeprowadzonych doświadczeń dowodzą, że badany preparat Scaldex oraz jego podłoże nie działają pierwotnie drażniąco i nie wykazują działania toksykodermalnego.

Preparat stosowany zewnętrznie na nieuszkodzoną skórę nie wywołuje odczynu immunologicznego o znamionach nadwrażliwości typu kontaktowego (późnego) u świnek morskich. Scaldex nie wywołuje niekorzystnych odchyśleń morfologicznych oraz enzymatycznych w skórze w miejscu oparzenia. Rana oparzeniowa traktowana preparatem Scaldex charakteryzuje się wysoce korzystnym nasileniem aktywności enzymów metabolicznych, szczególnie NADHD i OCC oraz wyraźnym przyspieszeniem i normalizacją procesów gojenia i regeneracji. Efekty leczenia są najlepiej widoczne w ostatnim, to jest 21-y dniu doświadczenia w postaci całkowitej regeneracji naskórka, który jedynie w bardzo nieznacznych obszarach centralnych występuje jeszcze w formie niedojrzałej. Pod nim trwa jeszcze etap przekształcania fibroblastów w fibrocyty skóry właściwej. W głębszych warstwach skóry uformowana jest młoda skóra właściwa i najczęściej widoczna jest ciągłość warstwy mięśniowej podskórnej. Scaldex indukuje wysoką zawartość RNA w komórkach naskórka brzegów rany i proliferującego stąd naskórka regenerującego, co dowodzi nasilenia biosyntezy nukleotydów i białek (procesy reparacyjne). Zarówno po 7 jak i 21 dniach aplikacji naskórnej na ranę oparzeniową preparat stymuluje proces tworzenia nowych naczyń włosowatych powstających łącznie z ziarniną, co stwarza możliwość przyspieszonego oraz prawidłowego gojenia się rany.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne, wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, rakotwórczości oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa, nie ujawniają szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Olej lniany pierwszego tłoczenia
Cholesterol
Parafina stała
Wazelina biała
Lanolina

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Bacytracynę inaktywuje etanol, glicerol oraz glikol propylenowy. Bacytracyna jest wytrącana z roztworów pod wpływem soli metali ciężkich. Tanina i kwas trójchlorooctowy wytrącają bacytracynę, powodując jej całkowitą inaktywację. Wytrącana jest ona z roztworów również pod wpływem kwasu benzoesowego i salicylowego. Głównymi składnikami Tincturae Calendulae są: terpenoidy, saponozydy w postaci glikozydów oleanolowych i alkaloidów triterpenowych, estry faradiolu. Z karotenów likopina. Spośród flawonoidów występują przede wszystkim glikozydy izoramnetyny. Propolis charakteryzuje się złożonym i dość zróżnicowanym składem chemicznym. Do jego składników należą związki fenolowe, flawonoidy, terpeny, substancje lipidowo-woskowe, biopierwiastki. Składniki produktu leczniczego Scaldex nie są wymieniane w literaturze farmaceutycznej jako czynniki inaktywujące bacytracynę. W 3-miesięcznym badaniu wykazano również, że produkt leczniczy Scaldex zachowuje trwałość. Oznacza to, że poszczególne składniki produktu leczniczego Scaldex są trwałe i nie ma między nimi niezgodności farmaceutycznych.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po zakończeniu leczenia niez użytą ilość produktu leczniczego należy wyrzucić.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo – fenolowym z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania: 25 g maści.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Barbara Maria Owoc współnik spółki cywilnej Owoc Ointment

Dorian Jacek Owoc współnik spółki cywilnej Owoc Ointment

ul. Adama Asnyka 4, 36-200 Brzozów

www.owocointment.net

e-mail: owocointment@owocointment.net

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

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

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO