CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1.NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO
MONOBENZONE VIS
200 mg/g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY i ILOŚCIOWY
1 gram maści zawiera substancję czynną 200 mg eteru monobenzylowego hydrochinonu (*Monobenzonum).*
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3.POSTAĆ FARMACEUTYCZNA
Maść

4.SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE
4.1. Wskazania do stosowania
Produkt leczniczy Monobenzone VIS jest wskazany w leczeniu hiperpigmentacji (dermatoz z przebarwieniami) spowodowanej nadmiarem melaniny oraz w depigmentacji prawidłowo zabarwionych fragmentów skóry u chorych na bielactwo.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania
Miejsca przebarwione należy smarować maścią 2 do 3 razy na dobę, nie dłużej niż przez 3 miesiące. Jeśli jednak po tym czasie stosowania produktu leczniczego nie uzyska się zadowalających wyników leczenia, należy zaprzestać jego stosowania. Po uzyskaniu zadowalającego stopnia odbarwienia skóry, produkt leczniczy stosuje się w leczeniu podtrzymującym, zwykle 2 razy na tydzień.

Sposób podawania
Podanie na skórę.

Dzieci
Brak danych dotyczących stosowania.

4.3.Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na substancję czynną lub na jakąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Monobenzone VIS nie jest wskazany do stosowania w leczeniu plam przebarwieniowych, jak np.: hiperpigmentacja spowodowana uczuleniem na światło po użyciu niektórych perfum, melasma (chloasma) ciężarnych, hiperpigmentacja spowodowana stanem zapalnym skóry.
Produkt ten nie jest skuteczny w leczeniu plam typu cafe-au-lait, znamion barwnikowych, czerniaków oraz zmian przebarwieniowych wywołanych innym barwnikiem niż melanina.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
W czasie stosowania produktu należy unikać nadmiernego nasłonecznienia.
Podczas ekspozycji na światło słoneczne przez całe życie po zastosowaniu tego produktu, należy używać kremów z filtrem UV.
U osób o skórze nadmiernie suchej lub ze skłonnością do występowania odczynów uczuleniowych, stosowanie produktu jest niewskazane.

4.5.Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji
Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację
Ciąża
Ze względu na zawartość pochodnej hydrochinonu, nie zaleca się stosowania produktu podczas ciąży.
Karmienie piersią

Należy zachować ostrożność w razie konieczności zastosowania produktu w okresie karmienia piersią.
Nie wiadomo czy eter monobenzylowy hydrochinonu przenika do mleka matki.
Płodność
Brak danych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwania urządzeń mechanicznych w ruchu
Nie jest znany.

4.8. Działania niepożądane.
Działania niepożądane określono zgodnie z klasyfikacją *MedDRA, według układów i narządów oraz częstości występowania:*
Bardzo często (≥1/10)
Często (≥1/100 do <1/10)
Niezbyt często (≥1/1 000 do <1/100)
Rzadko (≥1/10 000 do <1/1000)
Bardzo rzadko (<1/10 000)
Nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej
Nie znana częstość występowania
Przemijające uczucie świądu lub pieczenia, które zwykle ustępuje po kilku dniach.
Pieczenie, zaczerwienienie skóry, podrażnienie, zmiany sączące, trwałe uszkodzenie melanocytów.
Utrzymujące się pieczenie, zaczerwienienie skóry, podrażnienie, wystąpienie zmian sączących są wskazaniem do przerwania leczenia.

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 181 C
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
Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne
Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne, inne.
Kod ATC: D 11 AX 13

Mechanizm działania eteru monobenzylowego hydrochinonu nie jest w pełni poznany. Miejscowe zastosowanie leku u zwierząt powodowało zwiększenie wydalania melaniny z komórek barwnikowych. Mechanizm działania leku może też polegać na hamowaniu wytwarzania melaniny. Odbarwienie skóry występuje po 1-4 miesiącach stosowania produktu, całkowite odbarwienie może nastąpić po 9-12 miesiącach.

5.2.Właściwości farmakokinetyczne
Brak danych.

5.3.Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Brak danych

6.DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych
Glicerol 86 %
Euceryna bezwodna
Wazelina biała
Woda oczyszczona

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, w suchym miejscu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania
Tuba aluminiowa zamykana zakrętką polietylenową lub polipropylenową zawierająca 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania
Brak szczególnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Zakłady Chemiczno-Farmaceutyczne „VIS" Sp. z o.o.
ul. Św. Elżbiety 6a,
41-905 Bytom

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
Pozwolenie R/1862

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
Data wydania pierwszego Pozwolenia: 23.04.1970 r.
Data przedłużenia Pozwolenia: 18.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO
23.01.2023 r.