

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maść ochronna z witaminą A, 800 j.m./g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram maści zawiera 800 j.m. witaminy A w postaci retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*) stabilizowanego tokoferolem.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 gram maści zawiera 0,02 g alkoholu cetylowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Maść barwy białej, o cytrynowym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Oslaniająco w celu regeneracji naskórka, zmniejszenia rogowacenia, złagodzenia stanów zapalnych. Ochronnie przed działaniem szkodliwych warunków atmosferycznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

1 do 2 razy na dobę smarować maścią chorobowo zmienioną powierzchnię skóry. W stanach ostrych maść można stosować kilka razy na dobę. Ochronnie nałożyć cienką warstwę maści na powierzchnię skóry narażoną na działanie szkodliwych warunków atmosferycznych.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (witaminę A - palmitynian retynolu) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Podczas leczenia nie stosować kosmetyków o działaniu wysuszającym i ściągającym.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na błony śluzowe.

Należy chronić oczy przed kontaktem z produktem.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego, produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane interakcje wynikające z miejscowego i krótkotrwałego zastosowania maści zawierającej witaminę A. Znane przypadki interakcji dotyczą wyłącznie doustnego lub parenteralnego podawania witaminy A.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań dotyczących działania teratogennego produktu leczniczego. Produkt może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Witamina A podawana zgodnie ze wskazaniami jest na ogół dobrze tolerowana i nie wiąże się z ryzykiem wystąpienia działań niepożądanych. Znane przypadki wystąpienia działań niepożądanych dotyczą wyłącznie doustnego lub parenteralnego przyjmowania witaminy A.

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:

Aleje 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

Znane przypadki przedawkowania witaminy A (hiperwitaminoza A) dotyczą wyłącznie jej doustnego lub parenteralnego podawania.

Objawami hiperwitaminozy A są: uczucie zmęczenia, drażliwości, zaburzenia ze strony przewodu pokarmowego (m.in. nudności, wymioty, brak łaknienia), zmiany zabarwienia skóry, hiperkeratoza, niedokrwistość, bóle głowy, podwyższenie poziomu wapnia w osoczu krwi, obrzęki tkanki podskórnej, bóle kostno-stawowe oraz podwyższenie ciśnienia wewnątrzczaszkowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne stosowane w leczeniu ran i owrzodzeń, preparaty zablizniające.

Kod ATC: jeszcze nieprzydzielony.

Witamina A, substancja czynna produktu leczniczego Maść ochronna z witaminą A, jest nierozpuszczalną w wodzie oleistą cieczą rozkładającą się pod wpływem podwyższonej temperatury i światła oraz łatwo ulegającą utlenieniu. Jest niezbędnym składnikiem warunkującym prawidłowy stan naskórki i błon śluzowych oraz umożliwiającym różnicowanie i prawidłową czynność tkanki nabłonkowej.

Maść ochronna z witaminą A zastosowana miejscowo na powłoki ciała osłania uszkodzone tkanki, a zawarta w niej witamina A jest dostępna bezpośrednio dla tkanek w okolicy uszkodzenia, co ułatwia regenerację komórek i przyspiesza gojenie, zmniejsza łuszczenie i rogowacenie naskórka oraz dodatkowo ogranicza przywieranie opatrunku nakładanego na gojące się zmiany i zmniejsza bolesność przy zmianie opatrunku.

Witamina A współtworzy rodopsynę, barwnik wzrokowy odgrywający zasadniczą rolę w procesie widzenia i prawidłowego funkcjonowania siatkówki. Jest niezbędna dla prawidłowego funkcjonowania tkanki kostnej i mineralizacji kości oraz sprawnego funkcjonowania nabłonka filtracyjnego kłębuszków nerkowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Wchłanianie witaminy A z leków do stosowania zewnętrznego jest minimalne. Dostępne dane farmakokinetyczne dotyczą praktycznie wyłącznie przypadków podawania doustnego lub parenteralnego. Brak danych dotyczących kinetyki witaminy A wyłącznie po miejscowym i krótkotrwałym zastosowaniu maści z witaminą A na powłoki ciała.

Z przewodu pokarmowego estry witaminy A są wchłaniane po zhydrolizowaniu do retinolu, dzięki aktywności enzymów trawiennych trzustki i hydrolazy występującej w komórkach błony śluzowej jelit. Po wchłonięciu przez nabłonek jelitowy i ponownemu zestryfikowaniu, retinol jest włączany do chylomikronów, a te przedostają się do krwi.

Zazwyczaj w osoczu krwi stwierdza się 30-80 µg/dL witaminy A i odpowiednio 30-70 µg/L retinolu. Około 90% witaminy A pozostaje zmagazynowane w wątrobie.

Eliminacja

Metabolity retinolu wydalane są z moczem i z kałem. Około 20% pobranej dziennej dawki witaminy A jest wydalane z kałem w ciągu 1 do 2 dni po podaniu, przy czym 20-50% podlega sprzężeniu z kwasem glukuronowym.

Witamina A przechodzi do mleka kobiet karmiących piersią, słabo przenika przez barierę łożyskową.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych produktu leczniczego Maść ochronna z witaminą A. Brak danych dotyczących przedklinicznej oceny witaminy A po miejscowym i krótkotrwałym zastosowaniu maści z witaminą A na powłoki ciała.

Badania na zwierzętach wykazały działanie teratogenne witaminy A.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

All-*rac*- α -tokoferol

Wazelina biała

Alkohol cetylowy

Aromat cytrynowy AR0298

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa membranowa zamykana zakrętką polietylenową zawierająca 25 g maści, w tekturowym pudełku.

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

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel.: + 48 71 352 95 22
fax: + 48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6681

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 24.06.2008 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.04.2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO