

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Antypot

(10 mg + 100 mg)/g, puder na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 g pudru na skórę zawiera 10 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*) i 100 mg kwasu borowego (*Acidum boricum*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Puder na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Preparat stosowany w nadmiernej potliwości stóp, szczególnie z występującą jednocześnie przykrą wonią rozkładającego się potu.

4.2. Dawkowanie i sposób stosowania

Po starannym umyciu i osuszeniu stóp lekko zapudrować przestrzenie międzypalcowe i skórę stóp. Zabieg wykonywać raz lub 2 razy na dobę, zależnie od nasilenia dolegliwości przez 7 dni.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwas salicylowy lub borowy, lub na którykolwiek ze składników preparatu. Nie stosować w przypadku podrażnienia, stanu zapalnego oraz innych zmian chorobowych skóry stóp (np. ubytków naskórka, owrzodzeń, ran).

Nie stosować u dzieci.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na nieuszkodzoną skórę stóp.

Przerwać leczenie, jeśli wystąpi nadmierne podrażnienie, stan zapalny skóry lub objawy uczulenia. Unikać kontaktu preparatu z oczami i błonami śluzowymi. W razie przypadkowego kontaktu preparatu z oczami, należy przepłukać oczy dużą ilością wody przy szeroko odchyłonej powiece i skontaktować się z okulistą.

Nie należy stosować preparatu na większą powierzchnię skóry niż jest to wskazane lub na uszkodzoną skórę oraz długotrwale, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kwasu salicylowego i kwasu borowego.

Kwas salicylowy dobrze wchłania się przez skórę, dlatego podczas stosowania preparatu na dużą powierzchnię skóry mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kwasu salicylowego, jak np. zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, zaburzenia oddychania, słuchu, zawroty głowy, a podczas długotrwałego stosowania – krwawienia, zmiany skórne i wyprysk.

Kwas borowy stosowany długotrwale na skórę może spowodować wystąpienie objawów przewlekłego zatrucia kwasem borowym, jak utrata apetytu, zaburzenia żołądkowo – jelitowe, zapalenie skóry, zaburzenia miesiączkowania, niedokrwistość, osłabienie, drgawki i wyłysienie.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Jednoczesne stosowanie innych leków, powodujących miejscowe przekrwienie skóry może nasilać niebezpieczeństwo wchłaniania się preparatu.

4.6. Ciąża i laktacja

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie badano niebezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić miejscowe objawy niepożądane, takie jak podrażnienie, wysypka, wysuszenie oraz stan zapalny skóry. Ponadto mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości.

Mimo, że nie ma danych dotyczących innych działań niepożądanych podczas stosowania preparatu zgodnie ze wskazaniami – patrz również punkt 4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych dotyczących przedawkowania podczas stosowania preparatu zgodnie ze wskazaniami i sposobem stosowania.

W razie przypadkowego spożycia preparatu, może dojść do ciężkiego zatrucia substancjami czynnymi – kwasem salicylowym i kwasem borowym. W takich przypadkach należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Odnotowano zgłoszenie ostrego zatrucia kwasem borowym po przypadkowym spożyciu roztworu kwasu borowego lub pudru z kwasem borowym na uszkodzoną skórę.

Kwas borowy po przypadkowym spożyciu lub stosowany na uszkodzoną, zranioną lub zmienioną zapalnie skórę wchłania się do krwi i kumuluje w organizmie. W wyniku ostrego zatrucia kwasem borowym mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kwasu borowego, m.in. biegunka, wymioty, bóle brzucha, krwawe stolce, uszkodzenie wątroby i nerek, niewydolność krążenia obwodowego, wysypka, gorączka, zapaść, drgawki i zgon.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego przeciw poceniu.

Brak kodu ATC.

Preparat zapobiega nadmiernemu poceniu się stóp w wyniku działania odkażającego, ściągającego i osuszającego skórę, likwiduje także przykrą woń potu. Po zastosowaniu miejscowym, substancje czynne preparatu – kwas salicylowy (1%) i kwas borowy (10%), działają odkażająco. Działanie ściągające wykazuje substancja pomocnicza preparatu – ałun glinowo-potasowy (alumen – 10%).

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Kwas salicylowy dobrze przenika do krwi przez nieuszkodzoną skórę.

Przenikanie kwasu borowego przez nieuszkodzoną skórę jest nieznaczne.

Kwas borowy przenika do krwi przez uszkodzoną, zranioną lub zmienioną zapalnie skórę. W razie wielokrotnego stosowania miejscowego kwasu borowego może następować kumulacja leku w organizmie i doprowadzić do ciężkiego zatrucia kwasem borowym.

Kwas borowy jest wydalany głównie przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

Dane dostępne w piśmiennictwie wskazują na ryzyko ogólnoustrojowego działania niepożądanego stosowanego miejscowo kwasu borowego i salicylowego.

Kwas borowy podczas stosowania na uszkodzoną, zranioną lub zmienioną zapalnie skórę wchłania się do krwi i kumuluje w organizmie. W takim przypadku mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kwasu borowego, m.in. biegunka, wymioty, bóle brzucha, uszkodzenie wątroby i nerek, niewydolność krążenia obwodowego, wysypka, gorączka, zapaść, drgawki i zgon. Podczas długotrwałego stosowania mogą wystąpić objawy przewlekłego zatrucia kwasem borowym, jak utrata apetytu, zaburzenia żołądkowo-jelitowe, zapalenie skóry, zaburzenia miesiączkowania, niedokrwistość, osłabienie, drgawki i wyłysienie.

Kwas salicylowy dobrze wchłania się przez skórę, dlatego podczas stosowania na dużą powierzchnię skóry mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy niepożądane kwasu salicylowego, jak np. zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej, zaburzenia oddychania, słuchu, zawroty głowy, a podczas długotrwałego stosowania – krwawienia, zmiany skórne i wyprysk.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Siarczan glinowo-potasowy, talk

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko do zasypek z polipropylenu, zawierające 30 g proszku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych zaleceń

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

TACTICA Pharmaceuticals Sp. z o.o.

ul. Bankowa 4

44-100 Gliwice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Certyfikat rejestracyjny 3037

Pozwolenie Nr R/1694

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

30.08.1991

25.05.1999/05.07.2004/10.06.2005/14.08.2008/29.07.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO