

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermatol APTEO MED, 100g/100g, puder leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pudru leczniczego zawiera 1 g bizmutu galusanu zasadowego (*Bismuthi subgallas*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Puder leczniczy.
(Żółty proszek)

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować od 2 do 3 razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę.

Dzieci i młodzież

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

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Do przesypywania ran, owrzodzeń, otarć naskórka.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na bizmutu galusan zasadowy.

Niewydolność nerek (patrz pkt 4.4).

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę.

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

Należy unikać wdychania proszku lub przedostania się go do oczu.

Wdychanie produktu leczniczego może wywołać łagodne podrażnienie dróg oddechowych.

Przedostanie się produktu leczniczego do oczu może wywołać łagodne podrażnienie oczu.

Nie należy stosować produktu leczniczego w okolicach twarzy.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania produktu leczniczego u osób, u których występuje zaburzenie czynności nerek - istnieje ryzyko uszkodzenia nerek (patrz punkt 4.3 i punkt 4.8).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji produktu leczniczego Dermatol APTEO MED z innymi produktami leczniczymi po podaniu miejscowym.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: łagodne podrażnienie i zaczerwienienie.

Po podaniach miejscowych na skórę mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Ogólnoustrojowe działania niepożądane bizmutu i jego soli obejmują uszkodzenia nerek, zwykle o przemijającym charakterze.

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, należy jego nadmiar zmyć ze skóry 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 podczas stosowania miejscowego na skórę, należy jednak unikać długotrwałego stosowania oraz stosowania na dużą powierzchnię ciała, zwłaszcza na rozległe rany.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne preparaty dermatologiczne.

Kod ATC: D03AX

Produkt leczniczy Dermatol APTEO MED jest przeznaczony do stosowania miejscowego. Działa adsorbująco, ściągająco, wysuszająco oraz słabo przeciwbakteryjnie. Mechanizm działania Dermatolu APTEO MED polega m.in. na denaturacji białek enzymatycznych i strukturalnych. Ponadto substancja czynna bizmutu galusan zasadowy hamuje drobne krwawienia oraz zmniejsza przekrwienie tkanek objętych procesem zapalnym, dzięki kurczeniu naczyń w miejscu zdenaturowanym. Działanie hemostatyczne może być również związane ze zdolnością związków bizmutu do aktywacji czynnika XII krzepnięcia krwi. Powierzchnia skóry w miejscu zastosowania bizmutu galusanu zasadowego staje się wzmocniona oraz bardziej elastyczna dzięki tworzeniu nierozpuszczalnej warstwy ochronnej białczanów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy Dermatol APTEO MED jest stosowany na skórę i wykazuje działanie miejscowe. Po podaniu na skórę jest słabo wchłaniany.

Brak danych dotyczących wchłaniania produktu leczniczego Dermatol APTEO MED w przypadku zastosowania na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych o istotnym znaczeniu dla zastosowań produktu leczniczego po 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

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Produkt leczniczy należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z papieru termozgrzewalnego pokrytego polietylenem.

1 saszetka po 2 g

1 saszetka po 5 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27059

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09.05.2022

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO