

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DERHOTILL maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera 10 g kamfory (*Camphora*), 1 g olejku terpentynowego (*Terebinthinae aetheroleum a Pino pinastro*), 2 g olejku eukaliptusowego (*Eucalypti aetheroleum*), 1 g mentolu (*Mentholum*), 0,25 g tymolu (*Thymolum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Maść barwy białej o swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Pomocniczo w schorzeniach górnych dróg oddechowych, którym towarzyszy katar i kaszel. Do nacierania w bólach mięśniowych i nerwobólach występujących w przebiegu przeziębienia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do nacierania karku i szyi, klatki piersiowej oraz pleców.

Dzieci od 6 do 11 lat - wcierać ½ łyżeczki maści.

Młodzież od 12 lat i dorośli – wcierać 3 łyżeczki maści.

Zalecany jest lekki masaż po dokładnym wtarcu maści na skórę oraz owinięcie tkaniną natartych miejsc. Stosowanie na zasadzie inhalacji jest możliwe po zastosowaniu maści na skórę klatki piersiowej

Najlepsze rezultaty osiąga się przy kilkakrotnym stosowaniu maści (nie częściej niż 3 – 4 razy) w ciągu dnia.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. Nie stosować na uszkodzoną skórę (np. przy oparzeniach), skaleczenia i błony śluzowe.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Nie należy stosować u dzieci do 6. roku życia ze względu na zawartość kamfory oraz brak wystarczających danych na temat bezpieczeństwa stosowania. Nie zaleca się stosowania w okolicach nosa i twarzy ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli. Chronić oczy.

Nie połykać! Nie wywoływać wymiotów w razie połknięcia.

.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży i laktacji.

Nie stosować na klatkę piersiową w czasie 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

Mogą wystąpić reakcje alergiczne: podrażnienie skóry, świąd, pokrzywka, rumień.

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

Nie są znane objawy przedawkowania. W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy usunąć nadmiar maści.

W razie niewłaściwego zastosowania, po przypadkowym spożyciu maści DERHOTILL mogą wystąpić ostre zatrucia z objawami nudności, wymiotów, biegunki, bólu brzucha, bólu i zawrotów głowy, uderzeń gorąca, drgawek a w ciężkich przypadkach porażenia oddychania i śpiączki. Pacjenci z ciężkimi objawami zatrucia ze strony układu pokarmowego lub z objawami neurologicznymi powinni być poddani obserwacji oraz leczeniu objawowemu, jeśli będzie taka potrzeba. Nie należy wywoływać wymiotów w związku z możliwością powtórnej inhalacji kamfory i ryzykiem wywołania potencjalnie śmiertelnego skurczu krtani u małych dzieci.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Lek jest maścią zawierającą jako składniki czynne: kamforę, olejek terpentynowy, olejek eukaliptusowy, mentol i tymol.

Maść wykazuje działanie rozgrzewające i łagodzące w bólach mięśniowych.

Maść zastosowana na skórę klatki piersiowej działa na zasadzie inhalacji, ułatwiając oddychanie w katarze i nieżytach górnych dróg oddechowych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Testy genotoksyczności, toksyczności reprodukcyjnej i karcenogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol (760 g/l),
Wazelina hydrofilowa.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie należy mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polipropylenu w kartonowym pudełku
1 tuba po 20 g

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak 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

Gemipharma Sp. z o.o. ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4767

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31 grudnia 1991 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17 lutego 2014 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI
PRODUKTU LECZNICZEGO**

27 lutego 2026 r.