

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GEMIDERMA 5 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 5 mg kwasu borowego (*Acidum boricum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Maść barwy jasnożółtej o słabym zapachu lanoliny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w stanach zapalnych skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosować raz do 2 razy na dobę.

Sposób podawania

Cienką warstwę maści nałożyć na chorobowo zmienione miejsca na skórze i rozsmarować.

Czas stosowania:

Jeśli objawy nie ustąpią po 3 dniach stosowania, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.

Dzieci i młodzież

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie stosować:

- na rozległe rany,
- na błony śluzowe, do oczu,
- na uszkodzoną skórę,
- na dużą powierzchnię skóry,
- u dzieci w wieku poniżej 3 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować wyłącznie na skórę.

Stosować przez jak najkrótszy czas.

Produkt leczniczy zawiera lanolinę, dlatego może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Stosowanie w okresie ciąży i karmienia piersią wyłącznie na zalecenie lekarza.

W razie stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią należy uważać, aby produkt leczniczy nie wszedł w kontakt ze skórą piersi, należy bowiem unikać przypadkowego spożycia produktu przez niemowlę i/lub unikać przypadkowego kontaktu leku ze skórą niemowlęcia.

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 miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Długotrwałe stosowanie produktu leczniczego na duże powierzchnie uszkodzonej skóry może powodować kumulację kwasu borowego w organizmie, co może doprowadzić do zatrucia kwasem borowym.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki antyseptyczne i dezynfekujące, produkty zawierające kwas borowy.
Kod ATC: D 08 AD.

Gemiderma zawiera jako substancję czynną kwas borowy. Kwas borowy wykazuje słabe działanie bakterio- i grzybobójcze. Wskutek zakwaszania środowiska maść działa ściągająco, wysuszająco i słabo antyseptycznie na skórę.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Kwas borowy łatwo wchłania się przez uszkodzoną skórę. Po dostaniu się do krwiobiegu nie ulega

metabolizmowi i nie kumuluje się w tkankach miękkich. Okres półtrwania kwasu borowego wynosi około 24 godzin. Kwas borowy jest wydalany z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Lanolina bezwodna
Wazelina żółta
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

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

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po otwarciu opakowania tuby - 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.
1 tuba zawiera 20 g maści.

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

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

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70, e-mail:gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2567

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 lutego 1992 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 01 lipca 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

14 października 2014 r.