CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Polytar
1%, szampon leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g szamponu leczniczego zawiera 10 mg mieszaniny dziegci (*Tar Blend)* o składzie: smoła sosnowa, olejek jałowcowy, roztwór smoły węglowej, ekstrakt smoły węglowej w oleju arachidowym.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: imidomocznik.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Szampon leczniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie zaburzeń owłosionej skóry głowy, takich jak:

- łuszczyca
- łupież
- łojotokowe zapalenie skóry
- wyprysk
- świąd.

Szampon leczniczy Polytar jest skutecznym środkiem do usuwania maści i past stosowanych w leczeniu łuszczycy.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Do stosowania miejscowego.
Produkt leczniczy Polytar jest przeznaczony do stosowania na owłosioną skórę głowy. Należy go stosować raz lub dwa razy w tygodniu.

Sposób podania
Przed zastosowaniem wstrząsnąć zawartość butelki.
Na zwilżone włosy nanieść niewielką ilość szamponu leczniczego. Wmasować go opuszkami palców w skórę głowy aż do utworzenia się piany. Następnie dokładnie ją spłukać. Umyć głowę powtórnie, powtarzając powyższe czynności.

4.3. Przeciwwskazania
Nadwrażliwość na substancje czynne, w tym smołę węglową i olej arachidowy (olej z orzeszków ziemnych), lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Szampon leczniczy Polytar nie powinien być stosowany w leczeniu niżej wymienionych schorzeń:
- zainfekowanych ran otwartych
- łuszczycy krostkowej z przebiegiem ostrym lub bolesnym

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania
Produkt leczniczy Polytar stosować wyłącznie na owłosioną skórę głowy.

Produkty zawierające smołę węglową mogą powodować podrażnienia, dlatego należy unikać kontaktu produktu z miejscami wrażliwymi, takimi jak uszkodzona lub bardzo podrażniona skóra.

Jeśli wystąpią objawy podrażnienia, należy przerwać leczenie.

Chronić oczy przed kontaktem z produktem leczniczym. Jeśli dostanie się do oczu, należy je dokładnie przemyć wodą.

Polytar może odbarwiać skórę i ubrania. Należy unikać kontaktu produktu z ubraniem. Ewentualne odbarwienie skóry ustąpi po zaprzestaniu stosowania produktu.
Bardzo rzadko może się pojawić czasowa zmiana zabarwienia włosów.

Produkty lecznicze zawierające smołę weglową mogą zwiększać nadwrażliwość na słońce, dlatego w czasie stosowania produktu leczniczego Polytar należy unikać ekspozycji na promieniowanie słoneczne, promieniowanie UVB (np. solaria). W razie wystąpienia objawów nadwrażliwości należy zaprzestać jego stosowania.

Polytar zawiera olej arachidowy (olej z orzeszków ziemnych) i nie powinien być stosowany u pacjentów ze stwierdzoną alergią na orzeszki ziemne. Ponieważ możliwa jest relacja między alergią na orzeszki ziemne a alergią na soję, pacjenci ze stwierdzoną na nią alergią powinni unikać stosowania szamponu leczniczego Polytar.

Produkt leczniczy Polytar zawiera imidomocznik, który w trakcie rozpadu powoduje uwalnianie śladowych ilości formaldehydu jako produktu ubocznego. Formaldehyd może powodować reakcje alergicznego uwrażliwienia lub podrażnienia w miejscu zastosowania szamponu leczniczego Polytar.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Polytar powinien być stosowany ostrożnie u pacjentów przyjmujących leki wywołujące nadwrażliwość na światło (np. tiazydy, tetracykliny, fluorochinolony, fenotiazyny, sulfonamidy), ze względu na możliwość nasilenia nadwrażliwości na światło.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Polytar u kobiet w ciąży.

W badaniach na zwierzętach laboratoryjnych w trakcie podawania na skórę, doustnie oraz wziewnie w dużych i toksycznych dla matki dawkach smoła węglowa wykazała działanie toksyczne dla płodu oraz działanie teratogenne.

Stosowanie produktów leczniczych zawierających smołę węglową w trakcie ciąży powinno być rozważane jedynie wtedy, gdy oczekiwane korzyści dla matki przewyższają ewentualne zagrożenia dla płodu.

Powinno się unikać stosowania produktów zawierających smołę węglową w pierwszym trymestrze ciąży.

Karmienie piersią
Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Polytar u kobiet w okresie karmienia piersią.

Nie wiadomo, czy smoła węglowa, będąca składnikiem stosowanych na skórę produktów leczniczych, może się wchłaniać w takim stopniu, aby pojawić się w mleku matki w stężeniu wykrywalnym.

Stosowanie produktów leczniczych zawierających smołę węglową w okresie karmienia piersią powinno być rozważane jedynie wtedy, gdy oczekiwane korzyści dla matki przewyższają ewentualne zagrożenia dla dziecka.

Jeśli produkt leczniczy Polytar jest stosowany w okresie karmienia piersią, należy poinformować pacjentkę o potrzebie usuwania wszelkich pozostałości produktu z piersi przed rozpoczęciem karmienia, w celu uniknięcia przypadkowego spożycia przez dziecko.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

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

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej zależnie od układów narządowych i częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często (≥1/10), często (≥1/100, ≥1/10), niezbyt często (≥1/1000, ≥1/100), rzadko (≥1/10 000, ≥1/1000) i bardzo rzadko (≥1/10 000).

Dane po wprowadzeniu produktu do obrotu

Zaburzenia układu odpornościowego

Rzadko: nadwrażliwość (w tym świąd, obrzęk naczynioruchowy, duszność)

Zaburzenia oczu

Rzadko: podrażnienie oczu.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: łysienie, zapalenie skóry, zmiana koloru włosów, nienaturalna struktura włosa, światłoczułość, podrażnienie skóry (włącznie z przesuszeniem, rumieniem oraz uczuciem palenia na skórze).

Zaburzenia ogólne i reakcje w miejscu podania

Rzadko: nadwrażliwość w miejscu stosowania, ból w miejscu stosowania, wysypka w miejscu stosowania, miejscowy obrzęk.

Produkty lecznicze zawierające dziegcie mogą powodować podrażnienie skóry, wysypkę i nadwrażliwość na światło słoneczne oraz promieniowanie UVB. Jeśli podrażnienie skóry utrzymuje się przez dłuższy czas, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

4.9. Przedawkowanie

Produkt leczniczy Polytar jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego – na owłosioną skórę głowy,
Aby zmniejszyć ryzyko przedawkowania, powinien być szybko zmyty.

Przedawkowanie produktu leczniczego do stosowania na skórę zawierającego smołę węglową może skutkować wzmożonym podrażnieniem skóry lub wzrostem nadwrażliwości na światło (patrz punkt 4.8. Działania niepożądane).

W razie przedawkowania produktu leczniczego Polytar leczenie powinno się odbywać pod kontrolą lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Mieszanina dziegci (*Tar Blend*) w wyniku hamowania syntezy DNA powoduje zmniejszenie namnażania się komórek naskórka. Zmniejszona synteza DNA wpływa na zmniejszenie aktywności mitotycznej i syntezy białek. Dzięki spowolnieniu procesów rozrostowych i zmniejszeniu nacieków skórnych mieszanina dziegci normalizuje keratynizację. Wykorzystuje się to szczególnie w leczeniu łuszczycy, chorobie skóry, w której występują nadmierne podziały komórkowe.

Mieszanina dziegci ponadto działa przeciwświądowo i antyseptycznie.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne
Produkt leczniczy jest stosowany miejscowo i działa w miejscu podania. Wchłanianie składników produktu podczas mycia głowy nie zachodzi w stopniu mającym znaczenie kliniczne.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie
Brak odpowiednich badań przedklinicznych. Produkt leczniczy Polytar był przez wiele lat szeroko stosowany u ludzi bez szkodliwych konsekwencji zdrowotnych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych
Trójetanoloaminy laurylosiarczan (42% roztwór)
Glikol heksylenowy
Alkohol oleinowy
Polisorbat 80
Dietanoloamid kokosowy
Sodu chlorek
Kwas cytrynowy jednowodny
Oktylofenoksypolietoksyetanol (Triton X-100)
Aromat Fragrance
Imidomocznik
Woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne
Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności
3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania
Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania
Butelka z polietylenu o wysokiej gęstości (HDPE) z zakrętką z polipropylenu (PP), zawierająca 150 ml, 250 ml lub 500 ml szamponu leczniczego, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą się znajdować w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego
Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

8017

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 listopada 1998 r.
Data wydania ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23 września 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO