

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACIFUNGIN, roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g roztworu zawiera:

| | |
|--------------------------------------------------------------|-------|
| kwas borowy (<i>Acidum boricum</i>) | 2,5 g |
| kwas salicylowy (<i>Acidum salicylicum</i>) | 0,6 g |
| kwas galusowy bezwodny (<i>Acidum gallicum anhydricum</i>) | 1,0 g |
| kwas octowy lodowaty (<i>Acidum aceticum glaciale</i>) | 1,2 g |
| tanina (<i>Tanninum</i>) | 6,1 g |
| metylu salicylan (<i>Methylis salicylas</i>) | 1,0 g |

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Przezroczysty roztwór barwy żółtej do ciemnobrunatnej.

Możliwy jest drobny osad związany z obecnością składników pochodzenia naturalnego.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Choroby grzybicze skóry o łagodnym przebiegu (grzybica międzypalcowa i potnicowa, grzybica pachwin, grzybica skóry gładkiej).

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Miejsca chorobowo zmienione, o powierzchni nie większej niż kilkanaście cm² powierzchni ciała, należy pędzlować 2 lub 3 razy na dobę. Przed nałożeniem produktu leczniczego Acifungin miejsce aplikacji należy otoczyć warstwą preparatu o działaniu ochronnym, np. pasty cynkowej.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Nie stosować u dzieci.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- na zmiany alergiczne na skórze;
- w fałdach skóry;
- u dzieci do lat 18, ze względu na możliwość ogólnoustrojowego, toksycznego działania produktu leczniczego;
- na duże powierzchnie skóry;
- długotrwale;
- na uszkodzoną skórę (zranioną, pozbawioną naskórka);

- na błony śluzowe oraz zmiany sączące, ze względu na możliwość przenikania produktu leczniczego przez skórę do organizmu;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy chronić oczy i uszkodzoną skórę przed kontaktem z produktem leczniczym.

Jeśli wystąpią objawy takie jak: zaczerwienienie, podrażnienie, swędzenie lub pieczenie skóry, należy przerwać stosowanie produktu leczniczego. Podrażnioną powierzchnię skóry należy umyć wodą z mydłem a następnie posmarować obojętną maścią, np. wazeliną.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji z innymi produktami leczniczymi stosowanymi miejscowo na skórę.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak odpowiednich badań nie należy stosować produktu leczniczego u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie określono wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania mogą wystąpić objawy podrażnienia skóry i reakcje nadwrażliwości, takie jak: zaczerwienienie, swędzenie, pieczenie w miejscu stosowania. W razie nasilania się ww. objawów należy przerwać stosowanie produktu leczniczego.

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 klinicznych dotyczących przedawkowania produktu leczniczego stosowanego miejscowo w obrębie nieuszkodzonej skóry u osób dorosłych.

W przypadku długotrwałego stosowania produktu leczniczego, stosowania na dużą powierzchnię skóry lub na uszkodzoną skórę może dojść do wchłonięcia i kumulacji w organizmie substancji wchodzących w skład produktu leczniczego. Kwas borowy może powodować wystąpienie objawów takich jak: brak łaknienia, utrata masy ciała, wymioty, biegunka, niedokrwistość.

W wyniku ostrego zatrucia kwasem borowym (np. po przypadkowym połknięciu lub po zastosowaniu produktu leczniczego z kwasem borowym na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry), mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy takie jak: 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 przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Acifungin jest złożonym produktem leczniczym do stosowania na skórę, o działaniu przeciwgrzybiczym oraz słabym przeciwbakteryjnym. Dodatkowo wykazuje działanie ściągające oraz keratolityczne. Jego działanie wynika z właściwości zawartych substancji czynnych.

Ponieważ Acifungin jest produktem leczniczym złożonym, zawierającym między innymi substancje pochodzenia naturalnego, możliwe jest powstawanie drobnego osadu.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Produkt leczniczy po zastosowaniu na skórę wykazuje działanie miejscowe.

Kwas salicylowy przenika do krwi przez nieuszkodzoną skórę.

Kwas borowy przenika do krwi przez uszkodzoną, zranioną lub zmienioną zapalnie skórę.

W przypadku wielokrotnego miejscowego stosowania, może następować kumulacja kwasu borowego w organizmie prowadząca do ciężkiego zatrucia. Kwas borowy jest wydalany głównie przez nerki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny

Etylu octan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwionego z zakrętką PE z pędzelkiem, w tekturowym pudełku.

1 butelka 30 ml

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

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy
ul. Chłodna 56/60
00-872 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2389

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 31.07.1965 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -06- 3 0