

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABE, (111,25 mg + 89 mg)/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu na skórę zawiera 111,25 mg kwasu mlekowego 80% (*Acidum lacticum*) i 89 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych - patrz; punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania.

Usuwanie odcisków, nagniotków, zgrubiałej skóry.

4.2. Dawkowanie i sposób podania.

Produkt leczniczy ABE należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza lub podanym w ulotce.

Po odkręceniu zakrętki i wyjęciu aplikatora chwilę odczekać, aż nadmiar płynu spłynie do butelki.

Następnie posmarować produktem wyłącznie powierzchnię odciska lub zrogowaciałej skóry, zwracając uwagę, aby płyn nie dostał się na zdrową skórę. Po posmarowaniu odczekać chwilę, aż produkt zaschnie w postaci białej błonki.

Stosować dwa razy na dobę rano i wieczorem. Leczenie trwa około 1 tygodnia.

Przed nałożeniem produktu nie stosować na miejsca poddawane działaniu produktu żadnych kosmetyków. Po zakończonej kuracji wytrzeć nogi, złuszczony odcisk powinien dać się łatwo usunąć.

Po każdorazowym użyciu butelkę należy dobrze zamknąć.

Dzieci:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci od 2 do 12 lat można stosować tylko pod kontrolą lekarza.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- na podrażnioną, zakażoną lub zmienioną zapalnie skórę,
- u pacjentów z cukrzycą – osoby chore na cukrzycę nie mogą stosować tego produktu bez skontaktowania się z lekarzem,
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego.

Kuracja nie jest przeciwwskazaniem do codziennej, zwykłej higieny stóp.

Należy przerwać leczenie, jeśli wystąpi podrażnienie skóry.

Należy chronić przed produktem leczniczym oraz jego oparami oczy, drogi oddechowe i błony śluzowe. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami lub błonami śluzowymi należy natychmiast je przemyć dużą ilością wody.

Produkt leczniczy należy nakładać wyłącznie na odcisk lub zrogowaciałą skórę.

Nie należy stosować produktu leczniczego na niezmienioną zdrową skórę, ani na uszkodzoną skórę, gdyż kwas salicylowy wchłania się przez skórę i mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego. Jeżeli dojdzie do pokrycia produktem leczniczym otaczającej odcisk zdrowej skóry, należy natychmiast przemyć ją wodą.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6. Ciąża i laktacja

Ze względu na brak badań dotyczących stosowania u kobiet w ciąży i karmiących piersią, produkt nie może być stosowany w okresie ciąży i karmienia.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

ABE nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działanie niepożądane.

W obrębie skóry otaczającej może wystąpić pieczenie i nadżerki pozostawiające przemijające przebarwienia.

W przypadku wystąpienia rozległego zaczerwienienia w obrębie otaczającej skóry, lub innych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

4.9. Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania

5.WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne przeciw nadmiernemu rogowaceniu naskórka.

Kwas salicylowy działa keratolitycznie, zmękcza i rozpuszcza zrogowaciały naskórek, ułatwiając jego złuszczenie.

Kwas mlekowy jest środkiem żrącym, niszczącym zrogowaciałą warstwę skóry.

Płyn ABE do usuwania odcisków zmękcza i złuszcza zrogowaciałą skórę (odciski, nagniotki).

Zawarte w nim substancje pomocnicze działają antyseptycznie i natłuszczająco.

5.2.Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. SZCZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych:

Nitroceluloza (2:1) + octan etylu
Olej rycynowy
Terpentyna balsamiczna
Jod sublimowany

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres ważności

1 rok

6.4. Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania leku

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt łatwopalny.

Przechowywać z dala od ognia i źródeł ciepła.

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, dokładnie dokręcać zakrętkę po każdorazowym użyciu.

Chronić przed wyparowaniem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml, zawierająca 8 g płynu na skórę z aplikatorem polietylenowym i zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Resztki niewykorzystanego do kuracji produktu należy usunąć zgodnie z przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GRUPA INCO S.A.
ul. Wspólna 25, 00 519 Warszawa

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie R/0409

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

26.04.1993/26.11.2008r.

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