

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ANTIDRAL 100 mg/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu zawiera 100 mg glinu chlorku (*Aluminii chloridum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etanol 500 mg/g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

Przezroczysty, bezbarwny lub słomkowy płyn o zapachu alkoholu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antidral stosuje się na nadmiernie pocące się powierzchnie skóry, tj. na skórę stóp, pach i dłoni.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Początkowo zaleca się stosowanie leku Antidral **codziennie na noc**, po dokładnym umyciu i osuszeniu skóry (unikając tarcia). W przypadku mniej intensywnego pocenia się wskazane jest stosowanie płynu co drugi lub co trzeci dzień, **w zależności od indywidualnych potrzeb**.

Preparat stosuje się zewnętrznie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie należy stosować płynu w przypadku uszkodzenia naskórka oraz po goleniu lub depilacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Antidral należy ograniczyć jedynie do powierzchni skóry, dla których płyn jest wskazany. Należy unikać kontaktu preparatu z błoną śluzową i oczami.

Nie należy myć skóry bezpośrednio przed zastosowaniem preparatu. Jeśli płyn stosuje się na skórę pach, miejsc tych nie należy golić w ciągu 12 godzin przed lub po użyciu płynu, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji skórnych.

W przypadku podrażnienia, miejsca podrażnione smarować łagodnym kremem zawierającym hydrokortyzon. Antidral można stosować ponownie po całkowitym ustąpieniu objawów podrażnienia.

Preparat może niszczyć lub odbarwiać odzież.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Antidral można stosować w czasie ciąży i laktacji jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania płynu mogą wystąpić objawy podrażnienia skóry, takie jak: pieczenie, świąd lub rumień. W takim wypadku należy przerwać leczenie.

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Środki przeciw nadmiernemu poceniu się.
Kod ATC: D 11 AA

Chlorek glinowy zmniejsza aktywność gruczołów potowych poprzez denaturację białek zawartych w gruczołach i łączenie się z włóknami fibrynowymi, stanowiącymi funkcjonalne zakończenia gruczołów wydzielania zewnętrznego. Po zastosowaniu produktu leczniczego Antidral ciśnienie wewnątrz światła przewodu potowego wzrasta (system sprzężenia zwrotnego), w wyniku czego zahamowane zostaje wydzielanie potu z gruczołów potowych. Pozostałe składniki preparatu ułatwiają wchłanianie substancji czynnej oraz znacznie ograniczają możliwość wystąpienia zakażeń naskórka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zaaplikowaniu produktu leczniczego Antidral na suchą skórę dochodzi do penetracji porów, stanowiących zakończenie przewodów potowych. Po odparowaniu preparatu z powierzchni skóry osadzona sól pozostaje w bliskim kontakcie z wyściółką przewodu potowego. Użycie produktu leczniczego jest ograniczone do małych powierzchni skóry, to znaczy miejsc nadmiernie pocących się. Preparat likwiduje lub łagodzi przykre dolegliwości, związane z nadmiernym poceniem się.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Gliceryna farmaceutyczna, etanol, woda oczyszczona, hydroksyetyloceluloza.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w pozycji pionowej, w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu HPPE, obejma kulki z polietylenu typ GGNX-18-D003, kulka i nakrętka z polipropylenu J-400 w tekturowym pudełku.

1 butelka zawiera 50 ml płynu.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

1354
R/1261

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

15.02.1984 r.
04.05.1999 r.
29.07.2004 r.
20.05.2005 r.
2008.09.23 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO