

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHLORCHINALDIN, 30 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 30 mg chlorchinaldolu (*Chlorquinaldolum*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: parahydroksybenzoesan metylu i lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednorodna maść, barwy zielonkawo-kremowej z odcieniem szarym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany w miejscowym leczeniu ropnych stanów zapalnych skóry pochodzenia bakteryjnego oraz zapaleniu błony śluzowej nosa, w zakażeniach drobnoustrojami wrażliwymi na chlorchinaldol.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Miejsca chorobowo zmienione pokrywać 2 lub 3 razy na dobę cienką warstwą maści i w razie konieczności nakładać opatrunek okluzyjny.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu wymienioną w punkcie 6.1, lub na jej pochodne (np. klio chinol);
- w I trymestrze ciąży;
- u dzieci w wieku do 12 lat;
- w żylakowatych owrzodzeniach podudzi;
- zapobiegawczo;
- długotrwale.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu jednocześnie z lekami mogącymi powodować występowanie interakcji opisanych w punkcie 4.5.

Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania produktu.

Chronić oczy i błony śluzowe, z wyjątkiem błony śluzowej nosa, przed kontaktem z produktem.

Jeśli po kilku dniach stosowania produktu objawy choroby nie ustępują, należy zastosować inne leczenie.

W przypadku stosowania produktu zgodnie z zaleceniami, wystąpienie ogólnych działań niepożądanych chlorchinaldolu, takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, uszkodzenie nerwu wzrokowego, zapalenie wielonerwowe jest mało prawdopodobne.

W razie wystąpienia objawów neurologicznych, zaburzenia widzenia należy zaprzestać stosowania produktu.

Z powodu zawartości lanoliny w produkcie, może wystąpić miejscowa reakcja alergiczna (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Z powodu zawartości parahydroksybenzoesu metylu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowany z czwartorzędownymi zasadami amoniowymi, może powodować uczulenia. Nie należy stosować produktu jednocześnie z innymi miejscowo stosowanymi produktami zawierającymi jod lub metale o podobnym mechanizmie działania, gdyż zmniejszają one skuteczność leczenia.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w I trymestrze ciąży.

Ze względu na brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w późniejszym okresie ciąży, w każdym przypadku stosowania leku u kobiet w ciąży należy rozważyć, czy korzyści wynikające z podania leku są większe niż możliwe ryzyko dla płodu.

Nie należy stosować w okresie karmienia piersią, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania.

W badaniach doświadczalnych na zwierzętach nie odnotowano działania teratogennego i embriotoksycznego chlorchinaldolu. Występowało natomiast okołourodzeniowe zmniejszenie masy ciała u wszystkich badanych gatunków zwierząt doświadczalnych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Chlorchinaldin maść nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: przemijające podrażnienie skóry, wysuszenie, zaczerwienie, uczucie swędzenia lub pieczenia, kontaktowe zapalenie skóry

Zaburzenia układu immunologicznego: odczyny uczuleniowe

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania produktu w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniem i zalecanym sposobem stosowania.

W przypadku stosowania produktu w nadmiernych ilościach, na uszkodzoną skórę, długotrwale lub połknięcia produktu, mogą wystąpić ogólne objawy niepożądane chlorchinaldolu, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, uszkodzenie nerwu wzrokowego i zapalenie wielonerwowe.

W razie spożycia produktu pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki antyseptyczne i dezynfekujące, pochodne chinoliny,
kod ATC: D 08 AH 02

Chlorchinaldol jest pochodną 8-hydroksychinoliny o działaniu przeciwbakteryjnym, przeciwgrzybiczym i przeciwpiwowrotniakowym. Mechanizm działania chlorchinaldolu polega na chelatowaniu jonów metali – głównie żelaza znajdujących się na powierzchni patogennych mikroorganizmów, w wyniku czego następuje ich zniszczenie.

Chlorchinaldol działa bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym na bakterie z rodzaju *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, jak również na *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus pyogenes* i *Staphylococcus aureus*.

Ponadto chlorchinaldol działa grzybobójczo na *Candida albicans* i pierwotniakobójczo.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych, które określają farmakokinetykę maści z chlorchinaldolem po podaniu miejscowym. W badaniach na zwierzętach, po podaniu dożylnym chlorchinaldolu, wykazano, że nie wchłonięta część leku jest wydalana razem z kałem, część wchłonięta, po sprzęgnięciu z kwasem glukuronowym, jest wydalana z moczem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Lanolina
Alkohol cetylowy
Wosk biały
Metylu parahydroksybenzoesan

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata

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 wewnątrz lakierowana z zakrętką z polietylenu, zawierająca 20 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2976

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 czerwca 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 25 czerwca 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO