

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Puder płynny Aflofarm, (1 g + 1,5 g + 18 g)/100 g, zawiesina na skórę

2. SKŁAD ILOŚCIOWY I JAKOŚCIOWY

100 g zawiesiny na skórę zawiera 1 g benzokainy (*Benzocainum*),
1,5 g olejku eterycznego mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu (*Menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum*), 18 g cynku tlenku (*Zinci oxidum*).
Pełny wykaz substancji pomocniczych: patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina na skórę
Biała zawiesina o zapachu miętowym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo, jako środek łagodzący objawy skórne ospy wietrznej, półpaśca, ukąszeń owadów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.
Zmienioną chorobowo skórę należy smarować 3 lub 4 razy na dobę.
Przed użyciem wstrząsnąć.

4.3 Przeciwwskazania

Produktu leczniczego nie należy stosować:

- u pacjentów z nadwrażliwością na benzokainę, olejek miętowy, tlenek cynku lub na którykolwiek ze składników produktu leczniczego;
- na błony śluzowe, otwarte rany, owrzodzenia oraz powierzchnie ciała pozbawione naskórka;
- długotrwale;
- u małych dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

U małych dzieci miejscowe stosowanie benzokainy może prowadzić do methemoglobinemii i wystąpienia reakcji nadwrażliwości.
Należy unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Benzokaina może hamować działanie stosowanych miejscowo na skórę produktów leczniczych zawierających sulfonamidy. Tlenek cynku hamuje odkażające działanie 8-hydroksychinoliny.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Istnieją doniesienia o możliwości szkodliwego wpływu benzokainy na płód.
Brak danych dotyczących stosowania produktu u kobiet w ciąży i karmiących piersią.
W okresie ciąży i karmienia piersią Puder płynny Aflofarm można stosować jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt leczniczy może powodować poniżej wymienione działania niepożądane:

- reakcje uczuleniowe i podrażnienie skóry;
- benzokaina stosowana miejscowo może powodować uczucie pieczenia, świąd, przeczulicę skóry, rumień, pokrzywkę i obrzęk. W rzadkich przypadkach benzokaina może powodować methemoglobinemię;
- rzadko zgłaszano występowanie reakcji alergicznych na olejek miętowy i mentol (składnik olejku);
- tlenek cynku może nasilać skłonność do powstawania zmian grudkowo-krostkowych na skutek blokowania ujść gruczołów łojowych.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Puder płynny Aflofarm jest produktem wykazującym działanie poszczególnych składników: miejscowo znieczulające, przeciwświądowe, osłaniające i ściągające.

Benzokaina działa miejscowo znieczulająco.

Zawarty w olejku miętowym mentol wpływa drażniaco na zakończenie czuciowe, wywołując wrażenie zimna i łagodząc świąd.

Tlenek cynku działa ściągająco, osłaniająco, wysuszająco i słabo odkażająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań dotyczących farmakokinetyki produktu Puder płynny Aflofarm.

5.3 Dane przedkliniczne dotyczące bezpieczeństwa

LD₅₀ tlenku cynku podanego doustnie myszom wynosi 7950 mg/kg mc.

LD₅₀ olejku miętowego dla zwierząt mieści się w granicach od 2 do 3 g/kg mc.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Talk

Glicerol 85%

Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

1 rok

Po pierwszym otwarciu: 60 dni.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z aplikatorem i zakrętką z polietylenu w tekturowym pudełku.

100 g zawiesiny na skórę

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

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0280

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 26.11.1993 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 17.09.2008 r.

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

Główny Specjalista
ds. Planowania i Rejestracji Produktów

mgr inż. Agata Podkon