

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
MERYTORYCZNYM
2013 -11- 28

gfu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AKSODERM, 400 IU/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 400 IU retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*).
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina bezwodna.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednorodna maść barwy jasnożółtej o słabym zapachu lanoliny.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

AKSODERM jest wskazany do stosowania w ubytkach naskórka i niewielkich uszkodzeniach skóry. W celu ochrony skóry przed działaniem niekorzystnych warunków atmosferycznych (zimnem, wiatrem), w tym po przebytych niewielkich odmrożeniach i oparzeniach I stopnia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Cienką warstwę maści nałożyć na chorobowo zmienione miejsca na skórze i rozsmarować. Stosować 2 lub 3 razy na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Nie stosować na otwarte rany oraz na błony śluzowe.

Ze względu na zawartość lanoliny, preparat może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia nie stosować kosmetyków oraz preparatów o działaniu wysuszającym i ściągającym.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży i laktacji.

Nie przeprowadzono badań dotyczących działania teratogennego.

Witamina A stosowana w dużych dawkach może uszkadzać płód.

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

Mogą wystąpić reakcje alergiczne, miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania. W razie zastosowania większej dawki leku niż zalecana należy usunąć nadmiar maści.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Lek zawiera jako substancję czynną palmitynian retynolu (witaminę A). Witamina A stosowana na skórę usuwa zgrubienia, złuszczenia i pęknięcia naskórka w wyniku działania keratolitycznego. Chroni skórę przed niekorzystnymi warunkami atmosferycznymi oraz wspomaga procesy regeneracyjne naskórka i skóry właściwej, dzięki czemu korzystnie wpływa na jej elastyczność i jędrność.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych. Produkt leczniczy jest stosowany na skórę i wykazuje działanie miejscowe.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań przedklinicznych tego leku.
Witamina A stosowana w dużych dawkach może działać teratogennie.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Lanolina bezwodna,
Wazelina biała,
Woda oczyszczona.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3. Okres ważności

2 lata

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby – 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z PP w tekturowym pudełku.

1 tuba po 30 g

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

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2852

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 09 czerwca 1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 listopada 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -02- 2 4