

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIZMUTU GALUSAN ZASADOWY HASCO, proszek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Bizmutu galusan zasadowy (*Bismuthi subgallas*)

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek.

Żółty bezpostaciowy proszek o zawartości 48,0-51,0% w przeliczeniu na bizmut.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Jako środek ściągający, hamujący drobne krwawienia, odkażający w stanach zapalnych skóry, sączących ranach i owrzodzeniach.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Produkt stosuje się na skórę.

Do przysypywania ran, owrzodzeń, otarć naskórka.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na bizmutu galusan zasadowy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak danych.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji soli bizmutu z innymi lekami po podaniu miejscowym.

4.6. Ciąża lub laktacja

Produkt nie powinien być stosowany podczas ciąży lub laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

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

4.8 Działania niepożądane

Reakcje nadwrażliwości na bizmutu galusan zasadowy.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na bardzo słabe wnikanie przez skórę przedawkowanie bizmutawego galusanu zasadowego po podaniu zewnętrznym na skórę jest mało prawdopodobne. Może jedynie powodować kontaktowe reakcje uczuleniowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zabliźniające, inne

Kod ATC: D 03 AX

Bizmutawy galusan zasadowy, zwany powszechnie zwyczajowo dermatolem, jest solą bizmutu trójwartościowego. Dermatol, podobnie jak inne sole bizmutowe, wykazuje działanie adsorbujące, ściągające, wysuszające, słabo przeciwbakteryjne oraz lekko złuszczone. Działanie przeciwbakteryjne dermatolu jest spowodowane wpływem denaturującym na białka strukturalne i enzymatyczne. Dzięki kurczeniu naczyń w warstwie zdenaturowanej zmniejsza przekrwienie tkanek w stanach zapalnych i zatrzymuje krwawienia o niewielkim nasileniu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Produkt Bizmutu galusan zasadowy HASCO jest przeznaczony do stosowania miejscowego i jedynie niewielka część może ulec wchłonięciu, nawet po przypadkowym zażyciu doustnym. Po podaniu na skórę słabo jest wchłaniany. Związki bizmutu łączy się w znaczącym stopniu z białkami osocza i są rozprowadzane po całym organizmie, w tym do kości. Bizmut wydalany jest przez nerki i wraz z żółcią.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podanie dożylnie szczurom czystego bizmutu w dawce 0,5 mg/kg powodowało znaczący spadek ciśnienia tętniczego i spadek rytmu serca. W większych dawkach (1,8 mg/kg) dochodziło do silnego działania kardi toksycznego i zaburzenia rytmu serca.

Brak jest danych wskazujących na genotoksyczne, embriotoksyczne i kancerogenne działanie bizmutu galusanu zasadowego oraz na jego wpływ na funkcje rozrodcze i płodność. Czysty bizmut może jednak wykazywać działanie embriotoksyczne.

Zastosowanie miejscowe produktu Bizmutu galusan zasadowy HASCO, który wchłania się bardzo słabo, znacząco ogranicza możliwość występowania takich działań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak.

6.2. Niezgodności

Nie wykazano niezgodności chemicznych ani fizycznych z innymi lekami.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach. Chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie jednostkowe stanowią torebki papierowe laminowane folią PE, zawierające 2 g produktu leczniczego.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania leku do stosowania i usuwania jego pozostałości

Nie jest wymagana.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E

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

IL-1096/ChF

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

19.05.2000 r. / 27.05.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 12

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15