

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oilatum
700 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g żelu zawiera 700 mg parafiny ciekłej lekkiej (*Paraffinum perliquidum*).

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie wspomagające podrażnionej, swędzącej i suchej skóry, łącznie ze zmianami w przebiegu wyprysku i stanów zapalnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Oilatum żel jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Dorośli, dzieci i osoby w podeszłym wieku

Produkt leczniczy Oilatum żel powinien być stosowany zawsze na zwilżoną skórę, tak jak każdy żel do kąpieli pod prysznicem. Może być stosowany tak często, jak jest to konieczne.

Kąpiel pod prysznicem:

Wetrzeć małą ilość żelu w zwilżoną skórę i łagodnie masować podrażnione, swędzące miejsca. Spłukać żel ciepłą wodą i osuszyć skórę delikatnie oklepując miękkim ręcznikiem.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego Oilatum żel:

- u pacjentów z nadwrażliwością na substancję czynną – parafinę ciekłą lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenta należy poinformować o zwiększonym ryzyku poślizgnięcia się w kąpieli podczas stosowania produktu leczniczego Oilatum żel.

Nie należy stosować produktu leczniczego Oilatum żel na tłustą skórę.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Cięża i laktacja

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Oilatum żel u kobiet w ciąży i u kobiet karmiących piersią. Produkty lecznicze zawierające parafinę podawane miejscowo, były szeroko stosowane od wielu lat bez widocznych objawów niepożądanych.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych

Produkt leczniczy Oilatum żel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługę urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Może wystąpić nadwrażliwość na składniki produktu leczniczego.

4.9. Przedawkowanie

Brak doniesień o przedawkowaniu produktu leczniczego w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

Produkt leczniczy Oilatum żel jest przeznaczony wyłącznie do stosowania miejscowego na skórę.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Parafina ciekła tworzy oleistą powłokę na warstwie rogowej naskórka, zapobiegając nadmiernemu parowaniu wody z powierzchni skóry i zapewniając jej tym samym odpowiednią wilgotność i natłuszczenie warstwy rogowej naskórka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

Doświadczenie kliniczne wskazuje na bezpieczeństwo stosowania tego produktu leczniczego.

6. SZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polietylen

Dilaurynian glikolu polietylenowego 400

Polioksyetylenu 40 sorbitanoseptooleinian

2-oktadodekanol

Eter myrystylopropionowy PEG-2

Polifenyłometylosiloksanu kopolimer

Aromat „Floral Spice”

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polietylenowa HDPE z zakrętką z PP, zawierająca 65 g lub 125 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku lub tuba laminowana z zakrętką PP zawierająca 30g, 50g lub 150g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd.
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

4292

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

22.07.1999 /02.12.2004 /07.07.2005 / 23.09.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO