

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

Mzol

2008 -09- 3 0

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

ACIFUNGIN

(2,5 g + 0,6 g + 1 g + 1,2 g + 6,1 g + 1 g)/100 g
roztwór na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g roztworu zawiera:

kwasy borowy (<i>Acidum boricum</i>)	2,5 g
kwasy salicylowy (<i>Acidum salicylicum</i>)	0,6 g
kwasy galusowy bezwodny (<i>Acidum gallicum anhydricum</i>)	1,0 g
kwasy octowy lodowaty (<i>Acidum aceticum glaciale</i>)	1,2 g
tanina (<i>Tanninum</i>)	6,1 g
metylu salicylan (<i>Methylis salicylas</i>)	1,0 g

Substancje pomocnicze patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór na skórę

Przezroczysty roztwór o barwie żółtej do ciemnobrunatnej.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Choroby grzybicze skóry o łagodnym przebiegu (grzybica międzypalcowa i potnicowa, grzybica pachwin, grzybica skóry gładkiej).

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórę.

Miejsca chorobowo zmienione, o powierzchni nie większej niż kilkanaście cm² powierzchni ciała, należy pędzlować 2 do 3 razy na dobę.

Przed nałożeniem preparatu Acifungin miejsce aplikacji należy otoczyć warstwą preparatu o działaniu ochronnym np. pasty cynkowej.

Wstrząsnąć przed użyciem.

Nie stosować u dzieci.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować preparatu:

- w nadwrażliwości na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu,
- na zmiany alergiczne na skórze,
- w fałdach skóry,
- u dzieci do lat 18, ze względu na możliwość ogólnoustrojowego, toksycznego działania preparatu,
- na duże powierzchnie skóry,
- długotrwale,
- na uszkodzoną skórę (zranioną, pozbawioną naskórka),
- na błony śluzowe oraz zmiany sączące, ze względu na możliwość przenikania preparatu przez skórę do organizmu,
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy chronić oczy i uszkodzoną skórę przed kontaktem z preparatem.

Jeśli wystąpią objawy, takie jak: zaczerwienienie, podrażnienie, swędzenie lub pieczenie skóry, należy przerwać stosowanie preparatu. Podrażnioną powierzchnię skóry należy umyć wodą z mydłem, a następnie nasmarować maścią obojętną, np. wazeliną.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie badano interakcji z innymi preparatami stosowanymi miejscowo na skórę.

4.6. Ciąża lub laktacja

Ze względu na brak odpowiednich badań nie należy stosować preparatu u kobiet w ciąży lub w okresie karmienia piersią.

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

Nie określono wpływu preparatu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Podczas stosowania preparatu mogą wystąpić objawy podrażnienia skóry i reakcje nadwrażliwości, takie jak: zaczerwienienie, swędzenie, pieczenie w miejscu stosowania preparatu. W razie nasilania się ww. objawów należy przerwać stosowanie preparatu.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych klinicznych dotyczących przedawkowania preparatu stosowanego miejscowo w obrębie nieuszkodzonej skóry u osób dorosłych.

W przypadku stosowania preparatu długotrwale, stosowania na dużą powierzchnię skóry lub na uszkodzoną skórę może dojść do wchłonięcia i kumulacji w organizmie substancji wchodzących w skład preparatu. Kwas borowy zawarty w preparacie może powodować wystąpienie objawów, takich jak: brak łaknienia, utrata masy ciała, wymioty, biegunka, niedokrwistość.

W wyniku ostrego zatrucia kwasem borowym (np. po przypadkowym spożyciu preparatu z kwasem borowym lub zastosowaniu go na dużą powierzchnię uszkodzonej skóry), mogą wystąpić ogólnoustrojowe objawy, takie jak: biegunka, wymioty, bóle brzucha, krwawe stolce, uszkodzenie wątroby i nerek, niewydolność krążenia obwodowego, wysypka, gorączka, zapaść, drgawki i zgon.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego

Acifungin jest preparatem złożonym do stosowania miejscowego na skórę, o działaniu przeciwgrzybiczym oraz słabym przeciwbakteryjnym. Dodatkowo wykazuje działanie ściągające oraz keratolityczne. Jego działanie wynika z właściwości substancji czynnych zawartych w preparacie.

Ze względu na to, że Acifungin jest preparatem złożonym, zawierającym między innymi substancje pochodzenia naturalnego, możliwe jest powstawanie drobnego osadu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Preparat po zastosowaniu na skórę wykazuje działanie miejscowe.

Kwas salicylowy przenika do krwi przez nieuszkodzoną skórę.

Kwas borowy przenika do krwi przez uszkodzoną, zranioną lub zmienioną zapalnie skórę.

W przypadku wielokrotnego miejscowego stosowania kwasu borowego, może następować jego kumulacja w organizmie i doprowadzić do ciężkiego zatrucia kwasem borowym. Kwas borowy jest wydalany głównie przez nerki.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Etanol bezwodny, etylu octan.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak.

6.3. Okres ważności

3 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania – 6 miesięcy.

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła barwionego z zakrętką PE z pędzelkiem, zawierająca 30 ml roztworu, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Nie dotyczy.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakłady Farmaceutyczne „UNIA” Spółdzielnia Pracy

ul. Chłodna 56/60

00-872 Warszawa

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

R/2389

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

31.07.1965 r., 16.06.1999 r., 09.08.2004 r., 06.06.2005 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -12- 16