

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DERMATOL , 100 g/100 g, proszek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g proszku zawiera 100 g bizmutu galusanu zasadowego (*Bismuthi subgallas*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żółty proszek

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

Podanie na skórę.
Do przesywywania ran, owrzodzeń, otarć naskórka.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na zasadowy galusan bizmutu.
Ciąża i karmienie piersią.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać wdychania proszku lub przedostania się go do oczu.
Wdychanie produktu może wywołać łagodne podrażnienie dróg oddechowych.
Przedostanie się produktu do oczu może wywołać łagodne podrażnienie oczu.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania u kobiet w ciąży i okresie laktacji.
W okresie ciąży i laktacji nie należy stosować związków bizmutu.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn .

Brak wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: łagodne podrażnienie i zaczerwienienie.

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

W razie zastosowania nadmiernej ilości produktu leczniczego, skórę należy zmyć wodą z mydłem.

W przypadku podrażnienia oczu, należy je przemywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut. Jeśli podrażnienie utrzymuje się, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: inne preparaty dermatologiczne.
Kod ATC: D11AX

Zasadowy galusan bizmutu (dermatol) jest lekiem farmakopealnym. Wykazuje działanie ściągające i odkażające. Działa przeciwzapalnie, a także hamuje miejscowo drobne krwawienia.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Zasadowy galusan bizmutu działa miejscowo na skórę. Łączy się z białkami powodując ich denaturację. Nie wchłania się.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych przedklinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania na skórę.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Brak substancji pomocniczych.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu. Chronić w celu ochrony przed od światłem.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetki z laminatu dwuwarstwowego papier/PE.

1 saszetka po 2 g

1 saszetka po 5 g

1 saszetka po 10 g

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

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

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o. o.
11-001 Dywity, ul. Spółdzielcza 25A

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2053/ChF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30. 09. 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO