

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermatol Aflofarm, puder leczniczy

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g pudru leczniczego zawiera 1 g bizmutu galusanu zasadowego (*Bismuthi subgallas*).

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Puder leczniczy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Na zmienioną chorobowo skórę, stosować od 2 do 3 razy na dobę.

Sposób podania

Do stosowania miejscowego na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i specjalne środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosować ostrożnie na rozległe rany.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji zewnętrznie podawanego bizmutu galusanu zasadowego.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie powoduje zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

W dostępnym piśmiennictwie brak jest doniesień referujących toksyczność pochodnych bizmutu, po podaniu ich miejscowo na skórę. Ogólnoustrojowe działania niepożądane bizmutu i jego soli obejmują uszkodzenia nerek, zwykle o przemijającym charakterze.

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

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa

tel.: + 48 22 49 21 301

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Objawy przedawkowania są mało prawdopodobne przy stosowaniu miejscowym na skórę, unikać należy jednak jego długotrwałego stosowania.

Po podaniu doustnym mogą wystąpić objawy zatrucia: białkomocz, biegunka, odczyny skórne i czasami surowicze zapalenie skóry.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: brak kodu ATC nadanego przez WHO

Bizmutu galusan zasadowy, podobnie jak inne sole bizmutowe wykazuje działanie ściągające, przeciwzapalne, przeciwpne, osuszające, lekko złuszczone zapierające. Ponadto wyróżnia się właściwościami przeciwbakteryjnymi, przeciwnie. Działanie przeciwbakteryjne produktu leczniczego jest spowodowane wpływem denaturującym na białka strukturalne i enzymatyczne, a dokładniej kationy tego metalu blokują grupy tiolowe enzymów i białek mikroorganizmów. Bizmutu galusan zasadowy posiada zdolność hamowania drobnych krwawień, wykazuje właściwości przeciwtrądzikowe. Doskonale leczy opryszczki, mokre wypryski, rany, oparzenia, zapalenie łojotokowe skóry, otarcia naskórka, odparzenia, odleżyny i trądzik.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

W dostępnym piśmiennictwie brak szczegółowych danych dotyczących wchłaniania bizmutowego galusanu zasadowego. W badaniach na zwierzętach i u ludzi stwierdzono, że przyswajalność soli bizmutu jest bardzo niska – mniej niż 1%. Przyswajalność bizmutowego galusanu wynosi u ludzi 0,04%.

Po podaniu doustnym pochodne bizmutu w kwaśnym środowisku żołądka przekształcane są do nierozpuszczalnego tlenku, wodorotlenku i oksychlorku bizmutu. Wzrost pH żołądka zwiększa wchłanianie bizmutu.

Dystrybucja

Wg piśmiennictwa, u ludzi endogenne poziomy bizmutu we krwi zawarte są między 1 a 15 µg/L i ulegają znacznym wahaniom. Dystrybucja bizmutu do tkanek jest w dużej mierze zależna od

pochoďnej bizmutu i od drogi jej podania. NajwyŹsze stęŹenia znajdowano w nerkach, w mniejszych stęŹeniach w płucach, śledzionie, Źywych częścicach kości i mięśniach. Czas jaki bizmut przebywa w nerce jest dłuŹszy niŹ w jakimś innym organie.

Metabolizm

Nie znany jest metabolizm bizmutu, nie znany jest Źaden jego metabolit. Przypuszcza się, Źe w nerce bizmut *de novo* łączy się z białkami.

Wydalanie

Niewchłonięty bizmut wydalany jest głównie z kałem. Wchłonięty bizmut jest wydalany z organizmu zarówno z moczem jak i kałem.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeŹstwie

Brak przedklinicznych danych istotnych dla zastosowań klinicznych produktu leczniczego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodnościc farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres waŹnościc

3 lata

6.4 Specjalne środki ostroŹnościc podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniŹej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z papieru kredowego powlekanego polietylenem.

1 op. - 2 g

6.6 Specjalne środki ostroŹnościc dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. (42) 22-53-100

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-3913/ChF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 01.07.1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 06.11.2013 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**