

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

PUDER PŁYNNY, (180 mg + 10 mg)/g, zawiesina na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiesiny na skórę zawiera 180 mg cynku tlenku (*Zinci oxidum*) i 10 mg mentolu (*Mentholum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Puder płynny jest wskazany do stosowania miejscowego jako środek uśmierzający świąd skóry, kojący i wysuszający w dermatozach, pólpaściu, ospie wietrznej i po ukąszeniu owadów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze kilka razy na dobę.

Przed użyciem wstrząsnąć.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na cynku tlenek, mentol lub na którykolwiek ze składników produktu leczniczego;

- na uszkodzoną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wpływu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Produkt może powodować objawy nadwrażliwości (np. podrażnienie skóry).

4.9 Przedawkowanie

Nie zachodzi możliwość przedawkowania przy stosowaniu zgodnie ze wskazaniem i zaleconym sposobem stosowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Puder płynny zawiera substancje czynne cynku tlenek i mentol. Stosowany na skórę łagodzi świąd, działa wysuszająco, osłaniająco, słabo odkażająco i słabo znieczulająco miejscowo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Jeśli jest zachowana ciągłość skóry, produkt leczniczy zastosowany na skórę nie wchłania się do krwiobiegu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań przedklinicznych. Z danych literaturowych wynika, że mentol i tlenek cynku charakteryzują się niską toksycznością. W żadnym z badań nie odnotowano bezpośredniego działania rakotwórczego ani mutagennego tlenku cynku i mentolu.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol 86%
Woda oczyszczona
Talk

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu z dodatkiem białego pigmentu, zamykana zakrętką z kropłomierzem 100 g (1 butelka po 100 g)

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

Przed użyciem wstrząsnąć.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3581

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 maja 2000 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 kwietnia 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO