

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BIZMUTU GALUSAN ZASADOWY HASCO, proszek

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Bizmutu galusan zasadowy (*Bismuthi subgallas*)

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek

Żółty bezpostaciowy proszek o zawartości 48,0-51,0% w przeliczeniu na bizmut.

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

Produkt stosuje się na skórę.

Do przysypywania ran, owrzodzeń, otarć naskórka.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na bizmutu galusan zasadowy.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Brak danych.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych na temat interakcji soli bizmutu z innymi lekami po podaniu miejscowym.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt nie powinien być stosowany podczas ciąży lub laktacji.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Reakcje nadwrażliwości na bizmutu galusan zasadowy.

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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Ze względu na bardzo słabe wnikanie przez skórę przedawkowanie bizmutawego galusanu zasadowego po podaniu zewnętrznym na skórę jest mało prawdopodobne. Może jedynie powodować kontaktowe reakcje uczuleniowe.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki zablizniające, inne
Kod ATC: D 03 AX

Bizmutawy galusan zasadowy, zwany powszechnie zwyczajowo dermatolem, jest solą bizmutu trójwartościowego. Dermatol, podobnie jak inne sole bizmutowe, wykazuje działanie adsorbujące, ściągające, wysuszające, słabo przeciwbakteryjne oraz lekko złuszczone. Działanie przeciwbakteryjne dermatolu jest spowodowane wpływem denaturującym na białka strukturalne i enzymatyczne. Dzięki kurczeniu naczyń w warstwie zdenaturowanej zmniejsza przekrwienie tkanek w stanach zapalnych i zatrzymuje krwawienia o niewielkim nasileniu.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Produkt Bizmutu galusanu zasadowego HASCO jest przeznaczony do stosowania miejscowego i jedynie niewielka część może ulec wchłonięciu, nawet po przypadkowym zażyciu doustnym. Po podaniu na skórę słabo jest wchłaniany. Związki bizmutu łączą się w znaczącym stopniu z białkami osocza i są rozprowadzane po całym organizmie, w tym do kości. Bizmut wydalany jest przez nerki i wraz z żółcią.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Podanie dożylnie szczurom czystego bizmutu w dawce 0,5 mg/kg powodowało znaczący spadek ciśnienia tętniczego i spadek rytmu serca. W większych dawkach (1,8 mg/kg) dochodziło do silnego działania kardiotoksycznego i zaburzenia rytmu serca.

Brak jest danych wskazujących na genotoksyczne, embriotoksyczne i kancerogenne działanie bizmutu galusanu zasadowego oraz na jego wpływ na funkcje rozrodcze i płodność. Czysty bizmut może jednak wykazywać działanie embriotoksyczne.

Zastosowanie miejscowe produktu Bizmutu galusanu zasadowego HASCO, który wchłania się bardzo słabo, znacząco ogranicza możliwość występowania takich działań.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie wykazano niezgodności chemicznych ani fizycznych z innymi lekami.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w oryginalnym, zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie jednostkowe stanowią torebki papierowe laminowane folią PE, zawierające 2 g produktu leczniczego.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242E
tel.: + 48 71 352 95 22
fax: + 48 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

IL-1096/ChF

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19.05.1995 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.02.2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO