

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tekutý púder s 1 % mentolu
245 mg/g + 10 mg/g dermálna suspenzia

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

1 g dermálnej suspenzie obsahuje 245 mg oxidu zinočnatého a 10 mg levomentolu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálna suspenzia.

Hustá homogénna biela suspenzia s charakteristickým zápachom po mentole.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Používa sa na ošetrovanie svrbivých kožných prejavov ako sú akútne nemokvajúce kontaktné dermatitídy (ekzémy), ovčie kiahne, urtikária (žihľavka), uštipnutie hmyzom a pod.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Suspenzia sa nanáša na postihnuté miesto v tenkej a rovnomernej vrstve niekoľkokrát denne a nechá sa zaschnúť. Obväz sa neprikladá. Zvyšky z predošlej aplikácie sa umývajú teplou vodou bez mydla alebo zohriatym rastlinným olejom.

Len na dermálne použitie. Pred použitím suspenziu potraсте alebo premiešajte.
Pri opakovanom používaní chráňte liek pred možnou kontamináciou riadnym a okamžitým uzatváraním obalu a používaním sanitovaných pomôcok.

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá alebo na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.
- Mokvajúce, erozívne a ulcerózne dermatózy.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Suspenzia sa nemá aplikovať na mokvajúce rany a ochlpené časti tela.

Pri aplikácii na rozsiahle plochy poškodenej kože sa môže prejaviť toxicita spôsobená absorpciou zinku.

Ak sa tento liek dostane do vredu alebo fistuly, môžu sa vytvoriť granulómy s obsahom mastenca.

4.5 Liekové a iné interakcie

Oxid zinočnatý reaguje s masnými kyselinami v olejoch a masiach a vytvára estery masných kyselín, čo vedie k zmene fyzikálnych vlastností olejov a masít.

Inkompatibility pozri v časti 6.2.

4.6 Fertilita, gravidita a laktácia

Gravidita

Tento liek sa môže používať počas gravidity v rámci uvedených indikácií.

Dojčenie

Tento liek sa môže používať počas dojčenia v rámci uvedených indikácií.

4.7 Ovplyvnenie schopnosti viesť vozidlá a obsluhovať stroje

Tekutý púder s 1 % mentolu nemá vplyv na pozornosť a koncentráciu a neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Niekedy sa vyskytne prechodný pocit pálenia bezprostredne po aplikácii (nie je prekážkou liečby).

Pri dlhodobej liečbe môže dôjsť ku vysušeniu a popraskaniu epidermy.

Pri inhalácii väčšieho množstva prachu resp. mastenca otretého z liečeného miesta do prádla sa môžu vyskytnúť dýchacie ťažkosti až cyanóza.

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie

Hlásenie podozrení na nežiaduce reakcie po registrácii lieku je dôležité. Umožňuje priebežné monitorovanie pomeru prínosu a rizika lieku. Od zdravotníckych pracovníkov sa vyžaduje, aby hlásili akékoľvek podozrenia na nežiaduce reakcie na národné centrum hlásenia uvedené v Prílohe V.

4.9 Predávkovanie

Pri správnom použití predávkovanie nie je možné.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: dermatologiká, liečivá obsahujúce zinok, ATC kód: D02AB

Suspenzia pôsobí sťahujúco, vysušujúco, slabo protizápalovo, chladivo a proti svrbeniu. Znižuje dráždivosť a zápach potu. Chráni pokožku pred vonkajšími vplyvmi, zvlášť pred slnečným žiarením.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Intaktnou kožou sa môže vstrebávať iba glycerol, ktorý je netoxický, oxid zinočnatý sa nevstrebáva. Z veľmi rozsiahlych rán alebo vredov sa však môže vstrebať toxické množstvo zinku.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť tohto lieku je overená jeho dostatočne dlhým používaním v klinickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

glycerol 85 %
etanol 96 %
mastenec
bentonitová magma (pozostáva z bentonitu a čistenej vody)

6.2 Inkompatibility

Oxid zinočnatý je inkompatibilný s kyselinou salicylovou, kyselinou boritou, chinolínovými derivátmi, ditranolom, peruánskym balzamom a benzylpenicilínom.
K nežiaducim inkompatibilitám však dochádza predovšetkým po dlhšom uchovávaní.

6.3 Čas použiteľnosti

18 mesiacov

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajú sa v suchu, pri teplote do 25 °C. Chránia sa pred svetlom a mrazom. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú.

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela plastová (PE) fľaša so závitovým plastovým (PE) uzáverom, na ktorej je etiketa a písomná informácia vo forme otváracej etikety. Tento liek nemá vonkajší obal.

Veľkosť balenia: 100 g
Na trh musia byť uvedené všetky veľkosti balenia .

6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu a iné zaobchádzanie s liekom

Žiadne zvláštne požiadavky.

7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCI

VULM s.r.o.
Tuhovská 18
831 06 Bratislava
Slovenská republika

tel.: +421 2 32 181 111
e-mail: info@vulm.sk

8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO

46/0452/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. augusta 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. novembra 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2021