**SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU**

**1. NÁZOV LIEKU**

TEKUTÝ PÚDER

250 mg/g dermálna suspenzia

**2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE**

1 g dermálnej suspenzie obsahuje 250 mg oxidu zinočnatého.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

**3. LIEKOVÁ FORMA**

Dermálna suspenzia.

Biela, hustá, homogénna suspenzia takmer bez zápachu.

**4. KLINICKÉ ÚDAJE**

**4.1 Terapeutické indikácie**

* Zmiernenie nepríjemného svrbenia pri ochoreniach kože sprevádzaných svrbením, ako sú rôzne kožné alergické prejavy (žihľavka) alebo ekzémy, osýpky, ovčie kiahne.
* Zmiernenie podráždenia kože po opaľovaní.

TEKUTÝ PÚDER je indikovaný dospelým vrátane dojčiacich a tehotných žien, dospievajúcim a deťom.

**4.2 Dávkovanie a spôsob podávania**

Postihnuté miesta na koži potierať suspenziou niekoľkokrát denne a nechať zaschnúť.

Pred použitím je nutné suspenziu dobre premiešať. Liek sa nanáša špachtľou alebo špachtľou s omotanou vatou alebo gázou. Zvyšky suspenzie, ktoré zostali po predchádzajúcej aplikácii sa majú zmyť teplou vodou bez mydla.

**4.3 Kontraindikácie**

### - Precitlivenosť na liečivo alebo na na ktorúkoľvek z pomocných látok uvedených v časti 6.1.

### - Aplikácia na otvorené rany, mokvajúce a hnisajúce plochy kože.

**4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní**

Suspenziu nie je vhodné aplikovať do vlasov a na ochlpené časti tela.

Po aplikácii na rozsiahle plochy poškodenej kože môže dôjsť k absorpcii lieku do krvi v takom množstve, že sa môže prejaviť toxicita zinku.

Ak sa pri aplikácii dostane suspenzia do vredu, môžu sa objaviť granulómy s obsahom mastenca.

**4.5 Liekové a iné interakcie**

Žiadne.

**4.6 Fertilita, gravidita a laktácia**

Gravidita

Tento liek sa môže používať počas tehotenstva 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**

Netýka sa.

**4.8 Nežiaduce účinky**

Nežiaduce účinky sú zoradené podľa frekvencie na základe nasledujúcej konvencie:

veľmi časté (≥ 1/10),

časté (≥ 1/100 až < 1/10),

menej časté (≥ 1/1 000 až < 1/100),

zriedkavé (≥ 1/10 000 až < 1/1 000),

veľmi zriedkavé (< 1/10 000),

neznáme (z dostupných údajov).

Poruchy kože a podkožného tkaniva

*Zriedkavé*:

* prechodný pocit pálenia bezprostredne po aplikácii.

*Veľmi zriedkavé:*

* podráždenie v mieste aplikácie.

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](http://www.ema.europa.eu/docs/en_GB/document_library/Template_or_form/2013/03/WC500139752.doc).

**4.9 Predávkovanie**

Nebol hlásený žiaden prípad predávkovania. Pri správnom použití tohto lieku predávkovanie nie je možné.

Ak náhodou dieťa požije tento liek, treba vyvolať vracanie a vyhľadať lekára.

**5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI**

**5.1 Farmakodynamické vlastnosti**

Farmakoterapeutická skupina: emolienciá a dermatoprotektíva, liečivá obsahujúce zinok,
ATC kód: D02AB.

Mechanizmus účinku

Oxid zinočnatý pôsobí slabo adstringentne a mierne antisepticky. Suspenzia chladí a má mierny protizápalový účinok. Chráni pokožku pred vonkajšími vplyvmi, obzvlášť pred slnečným žiarením.

Zložky lieku majú schopnosť viazať na seba vylučovaný exsudát a lokálne chladiť.

**5.2 Farmakokinetické vlastnosti**

Oxid zinočnatý sa nevstrebáva intaktnou kožou. Z veľmi rozsiahlych rán alebo vredov sa však môže vstrebať toxické množstvo zinku.

**5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti**

Štúdie s liekom neboli vykonané. Bezpečnosť lieku je overená jeho dostatočne dlhým používaním v klinickej praxi.

**6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE**

**6.1 Zoznam pomocných látok**

mastenec

glycerol 85 %

bentonitová magma (pripravená z bentonitu a čistenej vody)

**6.2 Inkompatibility**

Oxid zinočnatý v suspenzii s trieslovinou, kyselinou boritou a kyselinou salicylovou vytvára nerozpustné a ťažko dostupné zinočnaté zlúčeniny. Je inkompatibilný aj s ditranolom, peruánskym balzamom a  benzylpenicilínom. K nežiaducim inkompatibilitám dochádza predovšetkým po dlhom skladovaní.

**6.3 Čas použiteľnosti**

2 roky

**6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie**

Uchovávajte pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú. Neuchovávajte v mrazničke. Chráňte pred priamym slnečným svetlom.

**6.5 Druh obalu a obsah balenia**

Plastová fľaša (PE) so závitovým plastovým uzáverom (PE) a etiketou.

Obsah balenia: 100 g.

**6.6 Špeciálne opatrenia na likvidáciu**

Žiadne zvláštne požiadavky.

**7. DRŽITEĽ ROZHODNUTIA O REGISTRÁCII**

GALVEX, spol. s r. o.

Jegorovova 37

974 01 Banská Bystrica

Slovenská republika

**8. REGISTRAČNÉ ČÍSLO**

46/0479/95-S

**9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE**

Dátum prvej registrácie: 5. septembra 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 8. novembra 2006

**10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU**

 07/2019