

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Solutio acidi salicylici spirituosa 1 %
10 mg/g + 990 mg/g dermálny roztok

Solutio acidi salicylici spirituosa 2 %
20 mg/g + 980 mg/g dermálny roztok

2. KVALITATÍVNE A KVANTITATÍVNE ZLOŽENIE

Solutio acidi salicylici spirituosa 1 %
1 g dermálneho roztoku obsahuje 10 mg kyseliny salicylovej a 990 mg zriedeného liehu.

Solutio acidi salicylici spirituosa 2 %
1 g dermálneho roztoku obsahuje 20 mg kyseliny salicylovej a 980 mg zriedeného liehu.

Úplný zoznam pomocných látok, pozri časť 6.1.

3. LIEKOVÁ FORMA

Dermálny roztok.

Číra, bezfarebná kvapalina charakteristického liehového zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Liek čistí, dezinfikuje a vysušuje pokožku, pôsobí aj na ochlpených častiach tela. Podporuje hojenie a obnovenie pokožky, je vhodný na liečbu akné a niektorých plesňových ochorení.

Veľkosti balenia 400 g a 800 g sú určené na klinické účely.

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

Postihnuté miesto potrieť týmto liekom niekoľkokrát denne.

Len na dermálne použitie.

Tento liek je vo forme určenej na priame použitie podľa indikácií.

Pri opakovanom používaní chráňte liek pred možnou kontamináciou riadnym a okamžitým uzatváraním obalu.

Nepoužívajte tento liek v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov).

4.3 Kontraindikácie

- Precitlivenosť na liečivá.
- Aplikácia na rozsiahlejšie a poranené plochy, najmä u detí.

4.4 Osobitné upozornenia a opatrenia pri používaní

Vyhýbať sa aplikácii na sliznice (napr. nos, oči).

Aby sa predišlo absorpcii kyseliny salicylovej, nemá sa tento liek aplikovať dlhodobo na väčšie plochy zapálenej alebo poranenej kože.

Etanol obsiahnutý v tomto lieku môže vyvolať pocit pálenia na poškodenej koži.

Vysoké koncentrácie etanolu môžu u novorodencov (predčasne narodených a narodených v termíne) spôsobiť závažné lokálne reakcie a systémovú toxicitu, z dôvodu výraznej absorpcie cez nevyvinutú kožu (hlavne pri oklúzii).

Nepoužívajte tento liek v blízkosti otvoreného ohňa, zapálených cigariet alebo niektorých zariadení (napríklad sušiča vlasov).

4.5 Liekové a iné interakcie

Pri dermálnom použití nie sú klinicky významné.

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

Pri dermálnom použití nemá vplyv na pozornosť a koncentráciu a neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Možný toxický účinok po absorpcii kyseliny salicylovej z veľkej ošetrenej plochy, najmä u detí.

Poruchy kože a podkožného tkaniva

- Možnosť kontaktnej precitlivosti, zvlášť po opakovanom používaní.

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.

V prípade aplikácie na rozsiahle plochy poranenej, zapálenej kože sa môžu vyskytnúť toxické reakcie. V takom prípade je potrebné liečbu prerušiť a miesto potreté liekom opláchnuť vodou.

Pri náhodnom perorálnom požití spôsobí už nízka alebo stredná koncentrácia etanolu útlm kortikálnych funkcií mozgu, zmeny súdnosti, emocionálnu labilitu. Vyššia koncentrácia etanolu vyvoláva hlavne u detí stupor, kómu, kardiopulmonálny kolaps.

Vhodnou liečbou je výplach žalúdka a intravenózna aplikácia glukózy, fruktózy a iónov.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: emolienčia a dermatoprotektíva, lieky s kyselinou salicylovou, ATC kód: D02AF.

Charakteristika:

Dermálny roztok s 1 % resp. 2 % obsahom kyseliny salicylovej v zriedenom liehu čistí, dezinfikuje a vysušuje pokožku.

Má keratoplastický účinok a svojím epitelizačným a granulačným účinkom podporuje hojenie a obnovenie vrchnej vrstvy pokožky po jej poranení. Je vhodný na liečbu akné a niektorých plesňových ochorení.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Absorpcia

Kyselina salicylová sa dobre vstrebáva kožou, vylučuje sa močom. Zriedený lieh sa pri lokálnom použití minimálne vstrebáva kožou.

5.3 Predklinické údaje o bezpečnosti

Bezpečnosť tohto lieku je overená jeho dlhodobým používaním v klinickej praxi.

6. FARMACEUTICKÉ INFORMÁCIE

6.1 Zoznam pomocných látok

Žiadne.

6.2 Inkompatibility

Zásadité prostredie, okysličovadlá.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte pri teplote do 25 °C. Fľašu udržiavajte dôkladne uzatvorenú mimo tepelných zdrojov. Pozor, horľavina II. triedy!

6.5 Druh obalu a obsah balenia

Biela plastová (HDPE) fľaša s plastovým (PP/PE) uzáverom, na ktorej je etiketa a písomná informácia pre používateľa vo forme otváracej etikety. Tento liek nemá vonkajší obal.

Veľkosť balenia:

Solutio acidi salicylici spirituosa 1 %
50 g, 100 g,
klinické balenia: 400 g, 800 g

Solutio acidi salicylici spirituosa 2 %
50 g, 100 g,
klinické balenia: 400 g, 800 g

Na trh nemusia 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 ČÍSLA

Solutio acidi salicylici spirituosa 1 %: 46/0124/96-S

Solutio acidi salicylici spirituosa 2 %: 46/0161/13-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 30. január 1996

Dátum posledného predĺženia registrácie: 30. november 2006

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2021