

SÚHRN CHARAKTERISTICKÝCH VLASTNOSTÍ LIEKU

1. NÁZOV LIEKU

Tekutý púder VULM
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.

Hustá homogénna biela suspenzia takmer bez zápachu.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikácie

Pomocný liek pri terapii akútnych svrbivých nemokvajúcich dermatitíd (ekzémov), urtikárií, poštípaní hmyzom a iných kožných prejavov (ovčie kiahne a pod).

4.2 Dávkovanie a spôsob podávania

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

Len na dermálne použitie. Pred použitím suspenziu potraste alebo premiešajte.

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

4.3 Kontraindikácie

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

4.5 Liekové a iné interakcie

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

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 VULM nemá vplyv na pozornosť a koncentráciu a neovplyvňuje schopnosť viesť vozidlá a obsluhovať stroje.

4.8 Nežiaduce účinky

Doteraz sa nezaznamenali.

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, protizápalovo, chladivo a proti svrbeniu.

Oxid zinočnatý pôsobí chladivo, slabo adstringentne a mierne antisepticky. Chráni tiež veľmi účinne pred slnečným žiarením a pripisuje sa mu priaznivý vplyv na hojenie.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Oxid zinočnatý sa nevstrebáva intaktnou kožou. Z veľmi rozsiahlych rán alebo vredov sa však môže vstrebáť 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

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

6.2 Inkompatibility

Oxid zinočnatý je inkompatibilný s kyselinou salicylovou, kyselinou boritou, chinolínovými derivátmi, ditranolom, peruánskym balzomom a benzylpenicilínom.

K nežiaducim inkompatibilitám však dochádza predovšetkým po dlhšom uchovávaní.

6.3 Čas použiteľnosti

2 roky

6.4 Špeciálne upozornenia na uchovávanie

Uchovávajúte v suchu, pri teplote do 25 °C. Chráňte 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 otváraciej etikety. Tento liek nemá vonkajší obal.

Veľkosť balenia: 100 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 ČÍSLO

46/0451/95-S

9. DÁTUM PRVEJ REGISTRÁCIE/PREDĹŽENIA REGISTRÁCIE

Dátum prvej registrácie: 31. augusta 1995

Dátum posledného predĺženia registrácie: 25. januára 2007

10. DÁTUM REVÍZIE TEXTU

04/2021