

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2013-07-23

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CROTAMITON FARMAPOL

płyn do stosowania na skórę, 100 mg/g

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu do stosowania na skórę zawiera 100 mg krotamitonu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn do stosowania na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- Leczenie świerzbu.
- Leczenie objawowe świądu różnego pochodzenia, w tym świądu alergicznego i świądu po ukąszeniu owadów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Zewnętrznie, płyn do stosowania na skórę.

Leczenie objawowe świądu:

Weierać płyn od 2 do 3 razy na dobę w miejsca na skórze, gdzie występuje swędzenie, aż do ustąpienia świądu, co powinno nastąpić po 6-10 godzinach.

Leczenie świerzbu:

Po uprzedniej kąpieli i wysuszeniu skóry, wcierać płyn w skórę ciała (z wyjątkiem twarzy i owłosionej skóry głowy) raz na dobę, najlepiej na noc, przez 3-5 dni. Po upływie 2-3 dni od ostatniego smarowania, należy wziąć kąpiel i zmienić bieliznę osobistą i pościelową.

W czasie stosowania płynu Crotamiton Farmapol należy przestrzegać, by nie doszło do jego kontaktu z oczami.

Dzieci:

Produktu leczniczego Crotamiton Farmapol nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 miesiąca życia.

U dzieci w wieku powyżej 1 roku życia wystarcza jednorazowe zastosowanie.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować w nadwrażliwości na krotamiton lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1

Nie stosować na ostre, sączące zmiany zapalne skóry, niezależnie od ich przyczyny.

Nie stosować do oczu, na skórę wokół oczu oraz na uszkodzoną skórę.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Crotamiton Farmapol jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z twarzą, oczami, skórą wokół oczu, błonami śluzowymi i uszkodzoną skórą.

Ostrożnie stosować w miejscach szczególnie wrażliwych, jak np. okolice pach i narządów płciowych.

Nie stosować u pacjentów, u których wystąpiło podrażnienie po pierwszym zastosowaniu produktu leczniczego.

Jeśli objawy świądu utrzymują się lub w razie wystąpienia świądu w okolicy narządów płciowych, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wykonano stosownych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu leczniczego Crotamiton Farmapol w okresie ciąży i karmienia piersią.

Nie wiadomo, czy krotamiton przenika do mleka matki.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek stosowany zgodnie z zaleceniami nie wpływa na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi lub obsługiwanie maszyn oraz sprawność psychofizyczną.

4.8. Działania niepożądane

Niekiedy Crotamiton Farmapol może wywołać odczyny alergiczne (przejściowo rumień) i uczucie ciepła.

W razie ich wystąpienia, należy natychmiast przerwać leczenie.

Crotamiton Farmapol ma właściwości drażniące i może powodować podrażnienie, jeżeli przedostanie się do otwartych podnaskórkowych korytarzy utworzonych przez świerzbowce.

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 {aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu} e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych.

W razie omyłkowego zastosowania wewnętrznego może wystąpić podrażnienie policzków, przełyku i śluzówki żołądka, nudności, wymioty i bóle w nadbrzuszu.

W takich przypadkach należy stosować ogólnie przyjęte środki absorbujące i neutralizujące.

W razie zastosowania na skórę większej niż zalecana dawki leku mogą wystąpić nieznaczne miejscowe podrażnienia, pokrzywka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciw pasożytnicze do stosowania miejscowego.
kod ATC – P 03 AX.

Krotamiton jest preparatem przeciw świerzbowym i przeciwświądowym do stosowania miejscowego.

Krotamiton jest skuteczny w leczeniu zakażeń wywołanych przez pasożyty *Sarcoptes Scabiei*.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Krotamiton łatwo przenika do skóry.

Brak dostępnych informacji na temat ogólnoustrojowej absorpcji krotamitonu.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Ocenę Crotamiton Farmapol płyn i Crotamiton Farmapol płyn przeprowadzono w badaniach na różnych gatunkach zwierząt z infestacjami pasożytniczymi i zakażeniami bakteryjnymi.

Krotamiton stosowany na skórę królików pod opatrunkiem raz na dobę przez okres 3 miesięcy był tolerowany do dawki 250 mg/kg masy ciała bez oznak toksyczności, oprócz przejściowego podrażnienia skóry. Nie zaobserwowano w tych badaniach objawów nadwrażliwości ani nadwrażliwości na światło.

Krotamiton nie wywołuje mutacji u bakterii ani też nie niszczy chromosomów w komórkach ssaków.

W badaniach nie stwierdzono wpływu na płodność lub reprodukcję.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Makrogol 400, etanol 96%, woda destylowana.

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

3 lata.

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z ciemnego szkła zamknięta metalową zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym, zawierająca 100 g płynu.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

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

Zakład Chemiczno-Farmaceutyczny

„FARMAPOL” Sp. z o.o.

ul. Św. Wojciech 29

61-749 Poznań

tel. +48 61 852 63 53

fax: +48 61 852 96 55

e-mail: info@farmapol.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2634

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 07.01.1975 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08.07.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2013 -08- 1 2