CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DERMOPANTEN, 50 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 50 mg deksopantenolu *(Dexpanthenolum)*.
Substancja pomocnicza o znanym działaniu: polisorbat 80 (E 433) - 15 mg/g maści.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść
Jednorodna, biała lub kremowa maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Leczenie powierzchownych ran, takich jak otarcia, skaleczenia, pęknięcia skóry, oparzenia, podrażnienia skóry (np. po nadmiernym nasłonecznieniu, radioterapii, naświetlaniu lampą kwarcową), niewielkie zapalenia skóry, owrzodzenia.
  Produkt leczniczy jest wskazany szczególnie w leczeniu skóry suchej.
- W pielęgnacji brodawek sutkowych w czasie karmienia piersią - zapobieganie i leczenie otarć oraz podrażnień brodawek sutkowych.
- W pielęgnacji niemowląt - zapobieganie i leczenie odparzeń oraz zapaleń skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
W leczeniu powierzchownych ran należy nakładać produkt leczniczy raz lub kilka razy na dobę, w zależności od stanu miejscowego.
- W pielęgnacji brodawek sutkowych kobiet karmiących piersią należy nakładać na brodawki kompres z maści. Przed każdym karmieniem piersią brodawki należy umyć.
- W pielęgnacji niemowląt należy nakładać produkt leczniczy przy każdej zmianie pieluchy, po wcześniejszym przemyciu wodą miejsc narażonych na odparzenia.

Sposób podawania
Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego Dermopanten:
- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1. W przypadku wystąpienia objawów nadwrażliwości, w tym skórnych odczynów uczuleniowych, należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem;

- na duże, głębokie i wyraźnie zakażone rany. W takich przypadkach należy skontaktować się z lekarzem.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami.

Produkt leczniczy Dermopanten zawiera polisorbat 80 (E 433).
Polisorbaty mogą powodować reakcje alergiczne.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Produkt leczniczy może być stosowany w okresie ciąży tylko po zaleceniu przez lekarza.
W przypadku stosowania produktu leczniczego u kobiet karmiących piersią, należy umyć brodawki przed każdym karmieniem piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Dermopanten maść nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić miejscowe odczyny uczuleniowe.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych
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
Al. Jerozolimskie 181C
02-222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w dermatologii, w leczeniu ran i owrzodzeń,
kod ATC: D03AX03

Deksopantenol po zastosowaniu miejscowym na skórę jest metabolizowany do kwasu pantotenowego. Kwas pantotenowy jest składnikiem koenzymu A, który jest niezbędny do prawidłowej czynności nabłonka i skóry. Wpływa na regenerację skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Deksopantenol jest bardzo dobrze wchłaniany przez skórę i metabolizowany do kwasu pantotenowego. Wieloletnie obserwacje kliniczne dowodzą, że substancja czynna preparatu nie wywołuje działania układowego. Po nałożeniu na skórę ok. 80 do 90 % deksopantenolu przenika do wnętrza warstwy rogowej naskórka. W warstwie rogowej naskórka deksopantenol jest szybko przekształcany do postaci aktywnej jaką jest kwas pantotenowy.
Kwas pantotenowy po podaniu doustnym łatwo wchłania się z przewodu pokarmowego i przenika do wszystkich tkanek. Około 70 % kwasu pantotenowego wydalane jest z moczem, pozostała część z kałem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach przedklinicznych deksopantenolu po podaniu na skórę szczurów dawka NOEL (największa dawka o niewidocznym wpływie na czynności życiowe organizmu doświadczalnego) wynosiła 9 g/kg masy ciała.
Brak danych o ograniczonej tolerancji miejscowej deksopantenolu.
Brak doniesień o ewentualnych działaniach pierwotnie drażniących, alergizujących i fototoksycznych.
Brak danych o wpływie deksopantenolu na rozrodczość, tj. na płodność, rozwój przed i pourodzeniowy zwierząt doświadczalnych.
Brak doniesień literaturowych na temat rakotwórczych właściwości deksopantenolu.
W standardowych układach doświadczalnych *in vitro,* obejmujących komórki pro- i eukariotyczne, nie stwierdzono działania mutagennego deksopantenolu ani ewentualnych metabolitów powstających pod wpływem enzymów mikrosomalnych z wątroby szczurów indukowanych Aroclorem 1254.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Wosk biały
Parafina ciekła
Polisorbat 80 (E 433)
Substancja poprawiająca zapach Nagietki Y66
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed wilgocią.
Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu w tekturowym pudełku.
30 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 8652

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 05 marca 2001 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 maja 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO