

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BRODACID (50,4 mg + 100 mg)/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu na skórę zawiera 50,4 mg kwasu mlekowego (*Acidum lacticum*), w postaci 90% roztworu kwasu mlekowego i 100 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*),.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz; punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie brodawek zwykłych, około paznokciowych, brodawek stóp i mozaikowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Czystą i suchą powierzchnię brodawki smarować produktem leczniczym za pomocą aplikatora. Po odkręceniu zakrętki i wyjęciu aplikatora chwilę odczekać, aż nadmiar płynu spłynie do butelki, a następnie posmarować wyłącznie powierzchnię brodawki, zwracając uwagę, aby płyn nie dostał się na zdrową skórę, błony śluzowe lub do oczu.

Po posmarowaniu brodawki odczekać chwilę, aż płyn zaschnie w postaci białej błonki.

Stosować dwa razy na dobę na czystą i suchą skórę. Smarować wyłącznie powierzchnię brodawki, w zależności od wyniku leczenia przez kilkanaście dni, maksymalnie do 6-8 tygodni.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, dokładnie dokręcać zakrętkę po każdorazowym użyciu.

Chronić przed wyparowaniem.

Dzieci:

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci od 2 do 12 lat można stosować tylko pod kontrolą lekarza.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.
- w leczeniu brodawek płaskich i zmian zlokalizowanych w okolicy oczu, na błonach śluzowych oraz na twarzy,
- na znamiona owłosione i nieowłosione,
- na zakażoną lub zmienioną zapalnie skórę,
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego.

Należy przerwać leczenie, jeśli wystąpi podrażnienie skóry.

Należy chronić przed produktem leczniczym oraz jego oparami oczu, drogi oddechowe i błony śluzowe. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast je przemyć dużą ilością wody.

Produkt leczniczy należy nakładać wyłącznie na brodawki.

Nie należy stosować produktu leczniczego na niezmienną zdrową skórę, ani na uszkodzoną skórę, gdyż kwas salicylowy wchłania się przez skórę i mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego. Jeśli dojdzie do pokrycia produktem leczniczym otaczającej brodawkę zdrowej skóry, należy natychmiast przemyć ją wodą.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci od 2 do 12 lat można stosować tylko pod kontrolą lekarza.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak badań pacjentek kobiet w ciąży i karmiących piersią, produkt nie może być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Brodacid nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

4.8 Działania niepożądane

W przypadku nieprawidłowego stosowania leku, w obrębie skóry otaczającej może wystąpić pieczenie i nadżerki, pozostawiające przemijające przebarwienia.

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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne przeciw brodawkom.

Kod ATC: kod nie nadany przez WHO

Kwas salicylowy działa keratolitycznie, zmiękcza i rozpułchnia zrogowaciały naskórek, ułatwiając jego złuszczenie.

Kwas mlekowy jest środkiem żrącym, niszczącym zrogowaciałą warstwę skóry. Substancja pomocnicza produktu leczniczego - dimetylosulfotlenek zwiększa przenikanie składników czynnych w głąb tkanki.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

Dimetylosulfotlenek

Nitroceluloza (2:1 w etanolu) + octan etylu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne.

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt łatwopalny.

Z uwagi na łatwopalność produktu, przechowywać z dala od ognia i źródeł ciepła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła o pojemności 10 ml z aplikatorem polietylenowym i zakrętką, zawierająca 8 g płynu na skórę, umieszczona w tekturowym pudełku.

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

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GRUPA INCO S.A.
ul. Wspólna 25, 00 519 Warszawa
tel. + 48 22 722 89 01
48 691 763 263 (24 h)
fax. 22 722 89 00
e-mail: kontakt@inco.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie R/3295

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
ORAZ DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

07.11.1994/04.10.2013r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**