CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CHLORCHINALDIN, 30 mg/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 30 mg chlorochinaldolu *(Chlorquinaldolum).*

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: parahydroksybenzoesan metylu i lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść
Jednorodna maść, barwy zielonkawo-kremowej z odcieniem szarym

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy jest wskazany w miejscowym leczeniu ropnych stanów zapalnych skóry pochodzenia bakteryjnego oraz zapaleniu błony śluzowej nosa, w zakażeniach drobnoustrojami wrażliwymi na chlorochinaldol.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.
Miejsca chorobowo zmienione pokrywać 2 lub 3 razy na dobę cienką warstwą maści i w razie konieczności nakładać opatrunek okluzyjny.

Dzieci
Nie stosować u dzieci w wieku do 12 lat.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu:
- w nadwrażliwości na chlorochinaldol, na jej pochodne (np. kliochinol) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- w I trymestrze ciąży;
- u dzieci w wieku do 12 lat;
- w żylakowatych owrzodzeniach podudzi;
- zapobiegawczo;
- długotrwale.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z produktami leczniczymi mogącymi powodować występowanie interakcji opisanych w punkcie 4.5.

Jeśli wystąpią objawy nadwrażliwości, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.
Chronić oczy i błony śluzowe, z wyjątkiem błony śluzowej nosa, przed kontaktem z produktem leczniczym.
Jeśli po kilku dniach stosowania produktu leczniczego objawy choroby nie ustąpią, należy zastosować inne leczenie.
W przypadku stosowania produktu leczniczego zgodnie z zaleceniami, wystąpienie ogólnych działań niepożądanych chlorochinaldolu, takich jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, uszkodzenie nerwu wzrokowego, zapalenie wielonerwowe jest mało prawdopodobne.
W razie wystąpienia objawów neurologicznych, zaburzenia widzenia należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

Z powodu zawartości lanoliny w produkcie leczniczym, może wystąpić miejscowa reakcja alergiczna (np. kontaktowe zapalenie skóry).
Z powodu zawartości parahydroksybenzoesanu metylu, produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Stosowany z czwartorzędowymi zasadami amoniowymi, może powodować uczulenia. Nie należy stosować produktu leczniczego jednocześnie z innymi miejscowo stosowanymi produktami leczniczymi zawierającymi jod lub metale o podobnym mechanizmie działania, gdyż zmniejszają one skuteczność leczenia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie stosować w I trymestrze ciąży.
Ze względu na brak danych dotyczących stosowania produktu leczniczego w późniejszym okresie ciąży, w każdym przypadku stosowania leku u kobiet w okresie ciąży należy rozważyć, czy korzyści wynikające z podania produktu leczniczego są większe niż możliwe ryzyko dla płodu.
Nie należy stosować w okresie karmienia piersią, gdyż nie określono bezpieczeństwa stosowania.

W badaniach doświadczalnych na zwierzętach nie odnotowano działania teratogennego i embriotoksycznego chlorochinaldolu. Występowało natomiast okołourodzeniowe zmniejszenie masy ciała u wszystkich badanych gatunków zwierząt doświadczalnych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Chlorchinaldin nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: przemijające podrażnienie skóry, wysuszenie, zaczerwienienie, uczucie swędzenia lub pieczenia, kontaktowe zapalenie skóry

Zaburzenia układu immunologicznego: odczyny uczuleniowe

<u>Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych</u>
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 181 C
02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49-21-301
Faks: + 48 22 49-21-309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania produktu leczniczego w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.
W przypadku stosowania produktu leczniczego w nadmiernych ilościach, na uszkodzoną skórę, długotrwale lub połknięcia produktu, mogą wystąpić ogólne objawy niepożądane chlorochinaldolu, takie jak zaburzenia żołądkowo-jelitowe, uszkodzenie nerwu wzrokowego i zapalenie wielonerwowe. W razie spożycia produktu leczniczego pacjent powinien natychmiast skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki antyseptyczne i dezynfekujące, pochodne chinoliny,
kod ATC**:** D 08 AH 02

Chlorochinaldol jest pochodną 8-hydroksychinoliny o działaniu przeciwbakteryjnym, przeciwgrzybiczym i przeciwpierwotniakowym. Mechanizm działania chlorochinaldolu polega na chelatowaniu jonów metali – głównie żelaza znajdujących się na powierzchni patogennych mikroorganizmów, w wyniku czego następuje ich zniszczenie.
Chlorochinaldol działa bakteriobójczo na bakterie Gram-dodatnie i Gram-ujemne, w tym na bakterie z rodzaju *Salmonella*, *Shigella*, *Proteus vulgaris*, *Escherichia coli*, jak również na *Corynebacterium diphtheriae*, *Streptococcus pyogenes* i *Staphylococcus aureus*.
Ponadto chlorochinaldol działa grzybostatycznie na *Candida albicans* i pierwotniakobójczo.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych, które określają farmakokinetykę maści z chlorochinaldolem po podaniu miejscowym.
W badaniach na zwierzętach, po podaniu dożylnym chlorochinaldolu, wykazano, że nie wchłonięta część leku jest wydalana razem z kałem, część wchłonięta, po sprzęgnięciu z kwasem glukuronowym, jest wydalana z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Lanolina
Alkohol cetylowy
Wosk biały
Metylu parahydroksybenzoesan

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa wewnątrz lakierowana z zakrętką z polietylenu, zawierająca 20 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

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 R/2976

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 czerwca 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 08 marca 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO