

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Nazwa własna produktu leczniczego.

DERMOSAVIT

500 j.m./g maść

2. Skład jakościowy i ilościowy substancji czynnych.

1 g maści zawiera 500 j.m. retynolu palmitynianu (*Retinoli palmitas*).

3. Postać farmaceutyczna.

Maść.

4. Dane kliniczne.

4.1. Wskazania do stosowania

Maść do stosowania miejscowego na skórę, wskazana w celu ochrony skóry przed działaniem niekorzystnych warunków atmosferycznych (zimnem, wiatrem), po przebytych niewielkich odmrożeniach, oparzeniach, w nadmiernej suchości skóry i nadmiernym rogowaceniu naskórka.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Na chorobowo zmienione, uprzednio oczyszczone miejsca na skórze wcierać cienką warstwą maści raz do dwóch razy na dobę - w razie konieczności stosować kilka razy na dobę.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na retynolu palmitynian (witaminę A) i lanolinę lub na którąkolwiek z substancji pomocniczych preparatu

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Preparat jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Nie należy stosować preparatu na rany oraz błony śluzowe. Chronić oczy przed kontaktem z preparatem.

Ze względu na zawartość lanoliny preparat może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Podczas leczenia nie stosować maści lub kosmetyków o działaniu wysuszającym i ściągającym.

4.6. Ciąża i laktacja

Brak danych dotyczących stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

Witamina A w dużych dawkach może działać teratogennie.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Dermosavit nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

4.8.Działania niepożądane

Mogą wystąpić odczyny uczuleniowe.

4.9.Przedawkowanie

W przypadku podrażnienia i zaczerwienienia skóry, należy zaprzestać stosowania preparatu.

W wypadku połknięcia maści, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

5. Właściwości farmakologiczne

5.1.Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki dermatologiczne zawierające witaminę A.

Substancją czynną preparatu jest retynolu palmitynian (witamina A), charakteryzujący się większą odpornością na działanie czynników oksydacyjnych od witaminy A.

Witamina A jest niezbędnym czynnikiem prawidłowego wzrostu skóry i błon śluzowych. Ze względu na wspomaganie procesów regeneracyjnych skóry, witamina A jest stosowana miejscowo w powierzchownych uszkodzeniach tkanek (np. oparzenia, odmrożenia). Witamina A zmniejsza rogowacenie naskórka i łagodzi stany zapalne skóry, ponadto chroni skórę przed oddziaływaniem niekorzystnych czynników zewnętrznych (zimno, wiatr).

Lanolina dodana do podłoża maściowego ułatwia wchłanianie witaminy A przez skórę i polepsza konsystencję maści.

5.2.Właściwości farmakokinetyczne

Dermosavit wywiera działanie miejscowe w miejscu podania.

Substancja czynna preparatu wnika do przestrzeni międzykomórkowych, lub przenika przez błony komórkowe.

5.3.Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

Witamina A w dużych dawkach ma działanie teratogenne.

6. Dane farmaceutyczne

6.1.Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała, lanolina bezwodna, woda oczyszczona, olejek lawendowy.

6.2.Niezhodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3.Okres ważności

12 miesięcy.

6.4.Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym szczelnie zamkniętym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką cylindryczną lub stożkową, zawierająca 25 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Wszelkie resztki niewykorzystanego produktu lub jego odpady należy usunąć w sposób zgodny z lokalnymi przepisami.

7. Podmiot odpowiedzialny

WYTWÓRNA EUCERYNY LABORATORIUM FARMACEUTYCZNE „COEL” S.J.
E.Z.M. KONSTANTY
UL. Wł. Żeleńskiego 45, 31-353 Kraków

8. Numer pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Certyfikat Rejestracyjny nr 3375
R/2605

9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu oraz data jego przedłużenia

07.04.1992 r.

16.06.1999 r./ 25.08.2004 r./ 14.06.2005 r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

2008-09-16