

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ABE (89 mg + 89 mg)/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu na skórę zawiera 89 mg kwasu mlekowego (*Acidum lacticum*), w postaci 90% roztworu kwasu mlekowego, i 89 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.

Usuwanie odcisków, nagniotków, zgrubiałej skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podania.

Produkt leczniczy ABE należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza lub zgodnie z opisem podanym w ulotce.

Po odkręceniu zakrętki i wyjęciu aplikatora chwilę odczekać, aż nadmiar płynu spłynie do butelki. Następnie posmarować produktem wyłącznie powierzchnię odciska lub zrogowaciałej skóry, zwracając uwagę, aby płyn nie dostał się na zdrową skórę. Po posmarowaniu odczekać chwilę, aż produkt zaschnie w postaci białej błonki.

Stosować dwa razy na dobę rano i wieczorem. Leczenie trwa około 1 tygodnia.

Przed nałożeniem produktu nie stosować na miejsca poddawane działaniu produktu żadnych kosmetyków. Po zakończonej kuracji wymoczyć nogi, złuszczone odcisk powinien dać się łatwo usunąć.

Po każdorazowym użyciu butelkę należy dobrze zamknąć

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty, 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:

- w przypadku nadwrażliwości na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą,
- na podrażnioną, zakażoną lub zmienioną zapalnie skórę,
- u pacjentów z cukrzycą – osoby chore na cukrzycę nie mogą stosować tego produktu bez skontaktowania się z lekarzem,
- 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.

Kuracja nie jest przeciwwskazaniem do codziennej, zwykłej higieny stóp.

Należy przerwać leczenie, jeśli wystąpi podrażnienie skóry.

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

Produkt leczniczy należy nakładać wyłącznie na odcisk lub zrogowaciałą skórę.

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. Jeżeli dojdzie do pokrycia produktem leczniczym otaczającej odcisk 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 produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn

Lek ABE nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

4.8 Działanie niepożądane.

W obrębie skóry otaczającej może wystąpić pieczenie i nadżerki pozostawiające przemijające przebarwienia.

W przypadku wystąpienia rozległego zaczerwienienia w obrębie otaczającej skóry, lub innych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie produktu i skonsultować się z lekarzem.

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, Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak doniesień na temat przedawkowania leku

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne przeciw nadmiernemu rogowaceniu naskórka.

Kod ATC: kod nie nadany przez WHO

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

Kwas mlekowy jest środkiem żrącym, niszczącym zrogowaciałą warstwę skóry.

Płyn ABE do usuwania odcisków zmiękcza i złuszcza zrogowaciałą skórę (odciski, nagniotki).

Zawarte w nim substancje pomocnicze działają antyseptycznie i natłuszczająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych:

Nitroceluloza (2:1) + octan Etylu

Olej rycynowy

Terpentyna balsamiczna

Jod sublimowany

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Szczególne środki ostrożności podczas przechowywania leku

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Produkt łatwopalny.

Przechowywać z dala od ognia i źródeł ciepła.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka ze szkła oranżowego o pojemności 10 ml, zawierająca 8 g płynu na skórę z aplikatorem z polietylenu typu LDPE i zakrętką z polipropylenu, 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/0409

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

26.04.1993/03.10.2013r./ 22.08.2016

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