

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Dubine, 10 mg/g, krem
Ozenoxacinum

▼ Niniejszy produkt leczniczy będzie dodatkowo monitorowany. Umożliwi to szybkie zidentyfikowanie nowych informacji o bezpieczeństwie. Użytkownik leku też może w tym pomóc zgłaszając wszelkie działania niepożądane, które wystąpiły po zastosowaniu leku. Aby dowiedzieć się, jak zgłaszać działania niepożądane – patrz punkt 4.

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- W razie jakichkolwiek wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty lub pielęgniarki.
- Lek ten przepisano ściśle określonej osobie. Nie należy go przekazywać innym. Lek może zaszkodzić innej osobie, nawet jeśli objawy jej choroby są takie same.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Dubine i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dubine
3. Jak stosować lek Dubine
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Dubine
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Dubine i w jakim celu się go stosuje

Lek Dubine zawiera substancję czynną ozenoksacynę, która należy do grupy antybiotyków do stosowania w dermatologii.

Lek Dubine jest stosowany w leczeniu zakażenia bakteryjnego, które obejmuje małe obszary skóry u dorosłych, młodzieży, dzieci i niemowląt w wieku 6 miesięcy i starszych. To zakażenie jest nazwane liszajcem zakaźnym bezpęcherzowym; na początku powstają drobne pęcherze, stopniowo jednak całe zakażone miejsce zostaje pokryte przez strup.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dubine

Kiedy nie stosować leku Dubine:

- jeśli pacjent ma uczulenie na ozenoksacynę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6) .

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie zaleca się stosowania leku Dubine w następujących przypadkach:

- W przypadku większych pęcherzy obejmujących rozleglejszy obszar, którym nie towarzyszy powstawanie strupa (liszajec zakaźny pęcherzowy) .
- U dorosłych i młodzieży: jeśli powierzchnia obszaru objętego zmianami przekracza 100 cm².
- U dzieci w wieku poniżej 12.lat: jeśli zmiany obejmują ponad 2% powierzchni skóry całego ciała lub jeśli powierzchnia skóry objętej zmianami przekracza 100 cm².

W przypadku nasilenia zakażenia lub wystąpienia nasilonego zaczerwienienia, podrażnienia lub innych oznak i objawów w miejscu nakładania, należy przerwać stosowanie leku Dubine i powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.

Należy zachować ostrożność u pacjentów ze zwiększoną wrażliwością skóry, np. z trądzikiem różowatym lub łojotokowym zapaleniem skóry, gdyż zaobserwowano pogorszenie wcześniej występujących chorób skóry.

Należy unikać kontaktu leku Dubine z oczami i błoną śluzową.

Należy unikać połknięcia leku Dubine, i zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania leku u dzieci ze zmianami w okolicy ust.

W przypadku braku poprawy po 3 dniach leczenia, należy poinformować o tym lekarza.

Dzieci i młodzież

Leku Dubine nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 miesięcy.

Lek Dubine i inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie stosować innych maści, kremów lub emulsji na obszary leczone lekiem Dubine, jeśli lekarz nie zaleci inaczej.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza, że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przez zastosowaniem tego leku.

Chociaż nie przeprowadzono badań klinicznych u kobiet w ciąży, nie należy się spodziewać wpływu na ciążę, ponieważ że ilość ozenoksacyny dostającej się do krwi jest minimalna. Lek Dubine może być stosowany w okresie ciąży.

Nie należy się spodziewać wpływu na organizm dzieci karmionych piersią, ponieważ ekspozycja ogólnoustrojowa na ozenoksacynę u kobiet karmiących piersią jest minimalna. Lek Dubine może być stosowany podczas karmienia piersią, ale w celu zachowania ostrożności, aby zapobiec przypadkowemu doustnemu przyjęciu leku przez dziecko karmione piersią, zaleca się unikanie jego nakładania w okolicach piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Dubine nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

Lek Dubine zawiera:

- glikol propylenowy, który może wywoływać podrażnienia skóry,
- alkohol stearylowy, który może wywoływać miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry),
- kwas benzoesowy może wywierać miejscowe działania drażniące na skórę, oczy i błony śluzowe oraz nasilać żółtaczkę u wcześniaków i noworodków z żółtaczką, urodzonych w terminie, ze względu na to, że wchłania się przez skórę. Jeden gram kremu zawiera 1 mg kwasu benzoesowego.

3. Jak stosować lek Dubine

Lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza. W razie wątpliwości należy się zwrócić do lekarza lub farmaceuty.

Cienką warstwę kremu należy nakładać na zmienioną chorobowo skórę dwa razy na dobę przez 5 dni. W razie konieczności, leczony obszar można okryć sterylnym bandażem lub opatrunkiem gazowym. Przed i po nałożeniu kremu należy umyć ręce.

Lek Dubine jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Nie wolno wprowadzać kremu do oczu, jamy ustnej, na wargi, do nosa ani do żeńskich narządów płciowych. W razie przypadkowego kontaktu leku z tymi miejscami, jeśli wystąpi uczucie dyskomfortu, należy przemyć je wodą i skontaktować się z lekarzem,

Zastosowanie większej niż zalecana dawka leku Dubine

Ostrożnie zetrzeć nadmiar kremu.

W przypadku omyłkowego spożycia leku Dubine

Należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Pominięcie zastosowania leku Dubine

Należy zastosować krem tak szybko jak to możliwe i nałożyć następną dawkę o zwykłej porze.

Przerwanie stosowania leku Dubine

W przypadku zbyt wczesnego przerwania stosowania leku Dubine, bakterie mogą ponownie namnażać się i zakażenie może powrócić. Nie należy przerywać stosowania tego leku bez skontaktowania się z lekarzem lub farmaceutą.

W razie jakichkolwiek dalszych pytań związanych ze stosowaniem tego leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W przypadku wystąpienia ciężkiej reakcji skórnej lub alergii należy:

- przerwać stosowanie leku Dubine,
- ostrożnie zetrzeć krem,
- natychmiast skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą

Następujące działania niepożądane wystąpiły w obszarach skóry, na których stosowano lek Dubine.

Niezbyt częste działania niepożądane (mogą wystąpić u 1 na 100 pacjentów):

- Świąd lub podrażnienie w miejscu stosowania.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszelkie niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departament Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: Al. Jerozolimskie 181C, PL-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 także podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa leku. .

5. Jak przechowywać lek Dubine

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie i pudełku po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania produktu leczniczego.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 45 dni.

Po otwarciu, jeśli nie upłynął jeszcze 45-dniowy okres ważności, tubę można ponownie zastosować do drugiego leczenia.

Leków nie należy wrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Dubine

- Substancją czynną leku jest ozenoksacyna: Jeden gram leku Dubine zawiera 10 mg ozenoksacyny
- Pozostałe składniki to makrogolu stearynian, monopalmitynostearynian glikolu etylenowego, makrogol glicerydu oleinian, oktylododekanol, alkohol stearylowy, glikol propylenowy, kwas beznoesowy (E-210), woda oczyszczona. Niektóre z tych składników mogą wywoływać reakcję skórną; patrz punkt 2

Jak wygląda lek Dubine i co zawiera opakowanie

Lek Dubine jest jasnożółtym kremem i jest pakowany w tuby aluminiowe z zakrętką z HDPE, umieszczone w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania

Tuba zawiera 10 g kremu.

Podmiot odpowiedzialny posiadający pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

Ferrer Internacional, S.A.
Gran Vía Carlos III, 94
08028 Barcelona
Hiszpania

Wytwórca

Ferrer Internacional, S.A.
Joan Buscallà 1-9
08173 Sant Cugat del Vallès, Barcelona
Hiszpania

Ten produkt leczniczy jest dopuszczony do obrotu w krajach członkowskich Europejskiego Obszaru Gospodarczego pod następującymi nazwami:

Belgia:	Ozadub 10 mg/g crème
Finlandia:	Dubine 10 mg/g emulsiovoide
Niemcy:	Dubine 10 mg/g Creme
Grecja:	Dubine 10 mg/g κρέμα
Irlandia:	Dubine 10 mg/g cream
Włochy:	Dubine
Polska:	Dubine
Portugalia:	Ozanex 10 mg/g creme
Holandia:	Ozanex 10 mg/g crème
Hiszpania:	Ozanex 10 mg/g crema
Szwecja:	Ozanex 10 mg/g kräm
Wielka Brytania:	Ozadub 10 mg/g cream

Data ostatniej aktualizacji ulotki czerwiec, 2018.