

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ANTIDRAL 100 mg/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu zawiera 100 mg glinu chlorku (*Aluminii chloridum*)

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 g płynu zawiera 500 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

Przezroczysty, bezbarwny lub słomkowy płyn o zapachu alkoholu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Antidral stosuje się na nadmiernie pocące się powierzchnie skóry, tj. na skórę stóp, pach i dłoni.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Początkowo zaleca się stosowanie produktu leczniczego Antidral codziennie na noc, po dokładnym umyciu i osuszeniu skóry (unikać tarcia). W przypadku mniej intensywnego pocenia się wskazane jest stosowanie płynu co drugi lub co trzeci dzień, w zależności od indywidualnych potrzeb.

Antidral stosuje się na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Nie należy stosować płynu w przypadku uszkodzenia naskórka oraz po goleniu lub depilacji.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Stosowanie produktu leczniczego Antidral należy ograniczyć jedynie do powierzchni skóry, dla których płyn jest wskazany. Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z błoną śluzową i oczami. Nie należy myć skóry bezpośrednio przed zastosowaniem produktu leczniczego. Jeśli płyn stosuje się na skórę pach, miejsc tych nie należy golić w ciągu 12 godzin przed lub po użyciu płynu, ze względu na możliwość wystąpienia reakcji skórnych.

W przypadku podrażnienia, miejsca podrażnione smarować łagodnym kremem zawierającym hydrokortyzon. Antidral można stosować ponownie po całkowitym ustąpieniu objawów podrażnienia.

Antidral może niszczyć lub odbarwiać odzież.

Produkt łatwopalny. Nie należy używać w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów).

Informacje o substancjach pomocniczych

Etanol (96%).

Ten produkt leczniczy zawiera 500 mg alkoholu (etanolu) w każdym gramie płynu.

U noworodków (wcześniaków i noworodków urodzonych w terminie) duże stężenie etanolu może powodować ciężkie reakcje miejscowe i ogólnoustrojową toksyczność ze względu na znaczne wchłanianie przez niedojrzałą skórę (szczególnie pod opatrunkiem okluzyjnym). Produkt może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę lub laktację

Antidral można stosować w okresie ciąży i karmienia piersią jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Antidral nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Podczas stosowania płynu mogą wystąpić objawy podrażnienia skóry, takie jak: pieczenie, świąd lub rumień. W takim wypadku należy przerwać leczenie.

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

W przypadku przedawkowania może wystąpić podrażnienie skóry. W razie wystąpienia podrażnienia skóry przerwać stosowanie produktu Antidral. Miejsca podrażnione smarować łagodnym kremem zawierającym hydrokortyzon. Antidral można stosować ponownie po całkowitym ustąpieniu objawów podrażnienia. Przedawkowanie leczy się objawowo.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciw nadmiernemu poceniu się.

Kod ATC: D 11 AA

Chlorek glinu zmniejsza aktywność gruczołów potowych poprzez denaturację białek zawartych w gruczołach i łączenie się z włóknami fibrynowymi, stanowiącymi funkcjonalne zakończenia gruczołów wydzielania zewnętrznego. Po zastosowaniu produktu leczniczego Antidral ciśnienie wewnątrz światła przewodu potowego wzrasta (system sprzężenia zwrotnego), w wyniku czego zahamowane zostaje wydzielanie potu z gruczołów potowych. Pozostałe składniki produktu leczniczego ułatwiają wchłanianie substancji czynnej oraz znacznie ograniczają możliwość wystąpienia zakażeń naskórka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Po zaaplikowaniu produktu leczniczego Antidral na suchą skórę dochodzi do penetracji porów, stanowiących zakończenie przewodów potowych. Po odparowaniu produktu leczniczego z powierzchni skóry osadzona sól pozostaje w bliskim kontakcie z wyściółką przewodu potowego. Użycie produktu leczniczego jest ograniczone do małych powierzchni skóry, to znaczy miejsc nadmiernie pocących się. Produkt leczniczy likwiduje lub łagodzi przykre dolegliwości, związane z nadmiernym poceniem się.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glicerol
Etanol
Woda oczyszczona
Hydroksyetyloceluloza

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać w pozycji pionowej, w szczelnie zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu HDPE, obejma kulki z polietylenu typ GGNX-18-D003, kulka i szara zakrętka z polipropylenu w tekturowym pudełku.
1 butelka po 50 ml.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Teva Pharmaceuticals Polska Sp. z o.o.
ul. Emilii Plater 53
00-113 Warszawa

8. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/1261

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.1984 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.04.2014

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