

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oilatum Plus

(525 mg + 60 mg + 20 mg)/g, roztwór do kąpeli

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g roztworu do kąpeli zawiera 525 mg parafiny ciekłej lekkiej (*Paraffinum perliquidum*), 60 mg chlorku benzalkoniowego (*Benzalkonii chloridum*) i 20 mg triklosanu (*Triclosanum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór do kąpeli

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Leczenie i profilaktyka zakażeń w przebiegu wypryskowych chorób skóry.

Oilatum Plus jest wskazany do stosowania u dorosłych i dzieci powyżej 6. miesiąca życia.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Kąpiele dla dorosłych

2 zakrętki roztworu do kąpeli Oilatum Plus dodać do wanny napełnionej wodą do wysokości 20 cm i dokładnie wymieszać.

Kąpiele dla dzieci powyżej 6. miesiąca życia

1 ml roztworu do kąpeli Oilatum Plus (ilość pokrywającą dno zakrętki) dodać do wanienki napełnionej wodą i dokładnie wymieszać.

Pozostawać w kąpeli 10-15 minut, a następnie delikatnie osuszyć ciało ręcznikiem.

Kąpiel stosować raz na dobę.

Nie należy przekraczać zalecanej dawki Oilatum Plus.

Sposób podawania

Roztwór do kąpeli Oilatum Plus jest przeznaczony do stosowania na skórę. Przed użyciem należy go rozcieńczyć w określonej ilości wody.

Roztwór do kąpeli Oilatum Plus jest skutecznym środkiem myjącym i nie należy go stosować z mydłem.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować roztworu do kąpeli Oilatum Plus:

- w razie nadwrażliwości na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1,
- u dzieci poniżej 6. miesiąca życia,
- doustnie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Jeśli pojawi się wysypka w trakcie stosowania roztworu do kąpieli Oilatum Plus we właściwym rozcieńczeniu, należy zaprzestać jego stosowania.

Chronić oczy przed kontaktem z nierozcieńczonym produktem leczniczym.

Jeśli nierozcieńczony roztwór do kąpieli Oilatum Plus dostanie się do oka, może wystąpić zaczerwienienie i łzawienie. Oczy należy wtedy przepłukiwać czystą wodą mniej więcej przez 15 minut. Jeśli podrażnienie oka utrzymuje się, należy zgłosić się do okulisty.

Pacjenta należy poinformować o zwiększonym ryzyku poślizgnięcia się podczas kąpieli.

Roztworu do kąpieli Oilatum Plus nie należy stosować z mydłem.

Nie należy stosować nierozcieńzonego roztworu do kąpieli Oilatum Plus na skórę. Jeśli zastosuje się nierozcieńczony roztwór do kąpieli Oilatum Plus na skórę, może to spowodować podrażnienie w miejscu podania lub reakcje nadwrażliwości, takie jak łuszczenie skóry, ból, pojawienie się pęcherzy, uszkodzenie chemiczne oraz martwica. W takim wypadku pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Dzieci i młodzież

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Produkt leczniczy Oilatum Plus zawiera chlorek benzalkoniowy. Chlorek benzalkoniowy może powodować reakcje skórne.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przewiduje się wpływu stosowania roztworu do kąpieli Oilatum Plus na ciążę, ze względu na jego niewielkie wchłanianie ogólne.

Karmienie piersią

Nie wiadomo, czy połączenie parafiny ciekłej, chlorku benzalkoniowego i triklosanu przenika do mleka matki. Ryzyko dla zdrowia noworodka jest niskie ze względu na niewielkie wchłanianie ogólne produktu leczniczego.

Należy poinformować pacjentkę o tym, że wszelkie pozostałości roztworu do kąpieli Oilatum Plus powinny być dokładnie zmyte z piersi przed rozpoczęciem karmienia.

Płodność

Nie ma danych opisujących wpływ stosowania roztworu do kąpieli Oilatum Plus na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Roztwór do kąpieli Oilatum Plus nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane są wymienione poniżej zależnie od układów i narządów i częstości występowania. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$, $\geq 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$, $\geq 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$, $\geq 1/1000$) i bardzo rzadko ($\geq 1/10\ 000$).

Dane po wprowadzeniu produktu do obrotu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Nieznana: podrażnienie w miejscu podania, włącznie z łuszczeniem się skóry, rumień, wysypka, zapalenie skóry, zaczerwienienie, świąd i uczucie pieczenia skóry.

Zaburzenia układu odpornościowego

Nieznana: nadwrażliwość w miejscu podania.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Roztwór do kąpieli Oilatum Plus jest przeznaczony do stosowania na skórę tylko po rozcieńczeniu. Przypadkowe spożycie może spowodować zaburzenia żołądkowo - jelitowe z pienistymi wymiotami i biegunką, reakcje nadwrażliwości, nadżerkę przełyku oraz martwicę. Wymioty mogą spowodować wssanie piany.

W razie przypadkowego spożycia nierozcieńczonego roztworu do kąpieli Oilatum Plus należy zastosować leczenie wskazane klinicznie. Pacjent powinien wypić 1-2 szklanki mleka lub wody. W przypadku wypicia większej ilości produktu leczniczego należy zastosować węgiel aktywowany i obserwować pacjenta w szpitalu.

Stosowanie roztworu do kąpieli Oilatum Plus częściej niż jest to zalecane może spowodować podrażnienie skóry i wysypkę (patrz punkt 4.8 Działania niepożądane).

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne, inne preparaty keratolityczne i ochronne
Kod ATC: D02AX

Po zastosowaniu na skórę działają substancje czynne roztworu do kąpieli Oilatum Plus.

Chlorek benzalkoniowy i triklosan są lekami przeciwbakteryjnymi działającymi na gronkowca złocistego (*Staphylococcus aureus*), który jest uważany za główną przyczynę zakażeń w przebiegu wypryskowych chorób skóry.

Parafina ciekła lekka tworzy oleistą powłokę na warstwie rogowej naskórka, co zapobiega nadmiernemu parowaniu wody z powierzchni skóry, zapewniając jej odpowiednią wilgotność i natłuszczenie. Ponadto parafina ciekła jest stosowana jako środek zmiękczający w wypryskowych chorobach skóry.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Acetylowane alkohole lanoliny

Palmitynian izopropylu

Alkohol oleinowy

Eter polioksyetylenolaurylowy

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.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa HDPE lub z chlorku poliwinyłu z zakrętką, zawierająca 150 ml, 250 ml lub 500 ml roztworu do kąpieli, umieszczona w tekturowym pudełku.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Stiefel Laboratories (Ireland) Ltd
Finisklin Business Park, Sligo
Irlandia

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie Nr 7793

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

Data wydania pierwszego pozwolenia: 27 lipiec 1998

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 luty 2014

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