

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oilatum
700 mg/g, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 700 mg parafiny ciekłej, lekkiej (*Paraffinum perliquidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie wspomagające podrażnionej, swędzącej i suchej skóry, łącznie ze zmianami w przebiegu wyprysku i stanów zapalnych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Oilatum, żel jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Produkt leczniczy Oilatum, żel jest skutecznym środkiem oczyszczającym skórę i może być stosowany zamiast mydła. Ten produkt może być stosowany tak często, jak jest to konieczne.

Dorośli, młodzież i dzieci

Produkt leczniczy Oilatum, żel powinien być stosowany tak jak każdy żel do kąpieli pod prysznicem. Należy wetrzeć małą ilość żelu w zwilżoną skórę i łagodnie masować podrażnione, swędzące miejsca. Spłukać żel ciepłą wodą i osuszyć skórę, delikatnie ją oklepując miękkim ręcznikiem.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Należy się spodziewać, że po zastosowaniu parafiny ciekłej, lekkiej na skórę narażenie na działanie ogólnoustrojowe będzie niewielkie, ponieważ wchłaniania się przez skórę w nieznacznym stopniu (patrz punkt 5.1 Właściwości farmakokinetyczne).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Należy się spodziewać, że po zastosowaniu parafiny ciekłej, lekkiej na skórę narażenie na działanie ogólnoustrojowe będzie niewielkie, ponieważ wchłania się przez skórę w nieznacznym stopniu (patrz punkt 5.1 Właściwości farmakokinetyczne).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - parafinę ciekłą lekką, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenta należy poinformować o zwiększonym ryzyku poślizgnięcia się w kąpieli podczas stosowania produktu leczniczego Oilatum, żel.

Jeśli wystąpi zaczerwienienie lub podrażnienie skóry, leczenie należy przerwać.

Nie należy stosować produktu leczniczego Oilatum, żel na tłustą skórę.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przewiduje się wpływu stosowania parafiny ciekłej, lekkiej na przebieg ciąży, ponieważ należy się spodziewać, że po zastosowaniu parafiny ciekłej, lekkiej narażenie na działanie ogólnoustrojowe parafiny będzie niewielkie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy parafina ciekła, lekka przenika do mleka matki. Ryzyko dla dziecka jest znikome, ponieważ narażenie na jej działanie ogólnoustrojowe jest niewielkie.

Należy poinformować pacjentkę, że pozostałości produktu powinny być dokładnie usunięte z piersi przed rozpoczęciem karmienia.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na ludzką płodność stosowania parafiny ciekłej, lekkiej na skórę.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań odnośnie działania parafiny ciekłej, lekkiej na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Profil działań niepożądanych nie wskazuje na możliwość występowania takiego działania.

4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej w zależności od układów narządowych i częstości występowania zgodnie z klasyfikacją MedDRA. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $\geq 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $\geq 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $\geq 1/1000$) i bardzo rzadko ($\geq 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: Reakcje w miejscu zastosowania, w tym podrażnienie skóry, wysypka, rumień, świąd.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Nadwrażliwość w miejscu zastosowania, w tym zapalenie skóry.

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

Produkt leczniczy Oilatum, żel jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktu leczniczego.

Przypadkowe spożycie produktu może spowodować podrażnienie układu pokarmowego, włącznie z mdłościami, wymiotami i biegunką. W razie przedawkowania, dalsze postępowanie należy prowadzić stosownie do stanu klinicznego pacjenta lub według zaleceń wydanych przez krajowy ośrodek toksykologiczny, jeśli są dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne, inne produkty zmiękczające i działające ochronnie; produkty parafiny i kwasów tłuszczowych. Kod ATC: D02AC

Mechanizm działania:

Parafina ciekła, lekka tworzy oleistą powłokę na warstwie rogowej naskórka, zapobiegając nadmiernemu parowaniu wody z powierzchni skóry i zapewniając jej tym samym odpowiednią wilgotność i natłuszczenie warstwy rogowej naskórka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań dotyczących właściwości farmakokinetycznych parafiny ciekłej, lekko stosowanej na skórę. Parafina ciekła, lekka jest chemicznie i biologicznie nieaktywna i zakłada się, że jej wchłanianie ogólnoustrojowe jest minimalne (<1%).

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzano przedklinicznych badań bezpieczeństwa.

6. SZEGÓŁOWE DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Polietylen
Dilaurynian glikolu polietylenowego 400
Polioksyetylenu 40 sorbitanoseptooleinian
2-oktadodekanol
Eter myrystylopropionowy PPG-2 (glikol polipropylenowy)
Polifenylometylosiloksanu kopolimer
Aromat „Floral Spice”

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

3 lata.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba polietylenowa HDPE z zakrętką z PP, zawierająca 65 g lub 125 g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku lub tuba laminowana o składzie polietylen/ EVOH/polietylen, z zakrętką PP zawierająca 30 g, 50 g, 65 g, 125 g lub 150g żelu, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

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

4292

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 22 lipca 1999
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 luty 2014

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