

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Medispirant stepspray, (10 mg + 10 mg + 20 mg)/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu na skórę zawiera 10 mg mentolu (*Mentholum*), 10 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*) i 20 mg metenaminy (*Methenaminum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 g płynu zawiera 376,04 mg etanolu.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę

Roztwór etanolowy, przezroczysty, optycznie jednorodny o zapachu charakterystycznym dla składników.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego na skórę, w przypadku nadmiernego pocenia się stóp.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: przez kilka dni spryskiwać stopy płynem, najlepiej wieczorem po umyciu nóg.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego na uszkodzoną skórę.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Nie stosować produktu leczniczego długotrwale i na duże powierzchnie skóry.

Nie stosować na błony śluzowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego przy skłonnościach do uczuleń.

Należy unikać kontaktu z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa. W razie potrzeby zmyć produkt leczniczy ze skóry lub błon śluzowych wodą.

Specjalne ostrzeżenia dotyczące substancji pomocniczych

Etanol

Ten produkt leczniczy zawiera 376,04 mg alkoholu (etanolu) w każdym 1 g płynu.

Produkt leczniczy może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa, nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Medispirant stepspray nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

W trakcie stosowania produktu leczniczego mogą wystąpić reakcje uczuleniowe skóry. W przypadku wystąpienia takich objawów należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

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 danych na temat przedawkowania produktu leczniczego stosowanego miejscowo. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niepokojących objawów należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego i skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: środki przeciw nadmiernemu poceniu się

Kod ATC: D 11 AX

Produkt leczniczy stosowany zewnętrznie na skórę stóp. Zmniejsza nadmierne wydzielanie potu poprzez hamowanie aktywności gruczołów potowych. Likwiduje przykry zapach potu poprzez hamowanie rozwoju bakterii. Działa dezynfekująco, przeciwgrzybiczo, przeciwzapalnie

i wysuszająco. Pobudza zakończenia nerwów czuciowych, wywołując uczucie chłodu. Wykazuje łagodne miejscowe działanie znieczulające, zmniejsza dolegliwości objawiające się świądem skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Przeprowadzone badania aplikacyjne wykazały, że produkt leczniczy nie wywiera efektu drażniącego, ani alergizującego w obrębie skóry poddanej aplikacji, jak i w miejscach odległych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96%
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa (HDPE) z pompką rozpylającą, składająca się z materiałów: polipropylen (PP), polietylen (LDPE, LDPE/HDPE, LDPE(EPE)), polioksymetylen (POM), szkło bezbarwne oraz stal w tekturowym pudełku z ulotką dla pacjenta.

1 op. – 100 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez 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

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.
ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
email: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 4495

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 października 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 18 kwietnia 2014 r.

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