

WERSJA 02
KOPIA

SPRAWDZONO
POD WZGLĘDEM
TERYTORYCZNYM

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

2008-09-10

AB

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

DERMOPHENAZOL, (5 mg + 0,25 mg)/ml, aerozol na skórę, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 ml roztworu zawiera 5 mg antazoliny siarczanu (*Antazolini sulfas*) i 0,25 mg nafazoliny azotanu (*Naphazolini nitras*).

Preparat zawiera benzalkoniowy chlorek, roztwór.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórę, roztwór

Bezbarwny lub lekko żółty, przezroczysty płyn.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Stany podrażnienia skóry po ukłuciu komarów, mrówek, meszek, pszczół, os i innych owadów.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Preparat przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę.

Roztwór należy natryskiwać na skórę w miejsca po ukłuciu owadów co 4-6 godzin.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować preparatu:

- w przypadku nadwrażliwości na antazoliny siarczan, nafazoliny azotan lub na którykolwiek ze składników preparatu;
- doustnie.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z preparatem.

Ze względu na zawartość benzalkoniowego chlorku, preparat może wywoływać podrażnienia i powodować reakcje skórne.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6. Ciąża i laktacja

Preparat należy ostrożnie stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługi urządzeń mechanicznych w ruchu

Preparat nie wywiera wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi urządzeń mechanicznych.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje nadwrażliwości i podrażnienie skóry.

Rzadko mogą wystąpić nudności, bóle i zawroty głowy, nadmierne pocenie się.

4.9. Przedawkowanie

Jeżeli dojdzie do znacznego przedawkowania lub przypadkowego spożycia doustnego preparatu może wystąpić, zwłaszcza u dzieci, zahamowanie ośrodkowego układu nerwowego, hipotermia, obniżenie ciśnienia tętniczego, bradykardia, śpiączka.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki przeciwhistaminowe do stosowania miejscowego.

Dermophenazol jest preparatem złożonym zawierającym substancje czynne:

- antazolinę - lek przeciwhistaminowy,
- nafazolinę - α -adrenomimetyk.

Antazolina jest antagonistą receptora histaminowego H₁ I generacji. Poprzez konkurencyjne blokowanie receptora H₁ hamuje objawy alergiczne, zwłaszcza związane z uwalnianiem histaminy, takie jak rozszerzenie i zwiększenie przepuszczalności naczyń krwionośnych, świąd, pieczenie, obrzęk.

Nafazolina pobudza receptory α -adrenergiczne znajdujące się w naczyniach krwionośnych. Zastosowana miejscowo powoduje ich obkurczenie, łagodzi objawy związane ze stanem zapalnym.

Skojarzone działanie antazoliny i nafazoliny po zastosowaniu na skórę prowadzi do łagodzenia miejscowych objawów zapalnych, takich jak świąd, ból, pieczenie, obrzęk, zwłaszcza gdy mają podłoże alergiczne.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Działanie nafazoliny występuje po około 5 minutach od zastosowania i utrzymuje się do 6 godzin.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE**6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Disodu edetynian
Kwas borowy
Benzalkoniowy chlorek, roztwór
Sodu wodorotlenek 10% (do ustalenia pH)
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nieznane.

6.3. Okres ważności

3 lata.

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

KOPIA

WERSJA 02

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa zawierająca 30 ml roztworu, z pompką rozpylającą, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych zaleceń.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Warszawskie Zakłady Farmaceutyczne Polfa S.A.
ul. Karolkowa 22/24; 01-207 Warszawa

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

9384

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

23.05.2002 r.

02.12.2004 r.

16.02.2007 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2008 -10- 28

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15