

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Acerin, (195 mg + 98 mg)/g, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g płynu na skórę zawiera 195 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*) i 98 mg kwasu (S)-mlekowego (*Acidum (S)-lacticum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Usuwanie odcisków i zgrubiałej skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat

Produkt leczniczy należy stosować 1 lub 2 razy na dobę, nakładając cienką warstwę wyłącznie na odcisk lub zgrubiałą skórę przy użyciu dołączonego pędzelka.

Należy uważać, aby nie nanieść produktu leczniczego na zdrową skórę, otaczającą zmianę. Po aplikacji należy poczekać aż produkt leczniczy całkowicie wyschnie i utworzy film ochronny. W razie potrzeby produkt leczniczy można stosować przez kilka dni, maksymalnie 2 tygodnie. Następnie należy wymoczyć nogi i ostrożnie usunąć odcisk.

Raz w tygodniu, przed kolejną aplikacją produktu leczniczego, zaleca się delikatnie usunąć zmiękczoną, martwą warstwę naskórka (np. za pomocą pilnika lub pumeksu).

Należy uważać, aby nie dopuścić do kapania płynu z pędzelka i do rozlania produktu leczniczego.

Dzieci

Produkt leczniczy może być stosowany u dzieci w wieku od 2 do 12 lat, po konsultacji i pod kontrolą lekarza.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat. Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

Sposób podawania

Produkt leczniczy jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę.

Po aplikacji należy dokładnie umyć ręce (chyba że zmiana zlokalizowana jest na dłoni).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne (kwas salicylowy lub kwas (S)-mlekowy) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować produktu leczniczego:

- doustnie,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat,
- u pacjentów z cukrzycą,
- u pacjentów z zaburzeniami układu krążenia,
- jeśli skóra w otoczeniu odciska jest uszkodzona lub zmieniona chorobowo,
- na twarzy i w okolicy narządów płciowych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy przerwać leczenie, jeśli wystąpi nadmierne podrażnienie skóry.

Oczy, drogi oddechowe i błony śluzowe należy chronić przed produktem leczniczym oraz jego oparami. W razie przypadkowego kontaktu produktu leczniczego z oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast je przemyć dużą ilością wody.

Należy zabezpieczyć skórę otaczającą odcisk przed kontaktem z produktem leczniczym, gdyż może spowodować oparzenia.

Produkt leczniczy należy nakładać wyłącznie na odcisk.

Nie należy stosować produktu leczniczego na niezmienioną, zdrową skórę ani na uszkodzoną skórę, gdyż kwas salicylowy wchłania się przez skórę i mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego. Jeśli dojdzie do pokrycia produktem leczniczym otaczającej odcisk zdrowej skóry, należy natychmiast przemyć ją wodą.

Nie należy stosować tego produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi zawierającymi kwas salicylowy i kwas (S)-mlekowy.

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

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie przeprowadzono badań dotyczących stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie prowadzono badań dotyczących wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy podrażnienia i stan zapalny. Zastosowanie produktu leczniczego na zdrową skórę może spowodować oparzenie i ból.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Preparaty stosowane w leczeniu brodawek i odcisków

Kod ATC: D11AF

Kwas salicylowy działa keratolitycznie, zmiękcza i rozpuszcza zrogowaciały naskórek, ułatwiając jego złuszczenie.

Kwas (S)-mlekowy jest środkiem żrącym, niszczącym zrogowaciałą warstwę skóry.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Celulozy octanoftalan

Kalafonia

Aceton

Octan n-butyłu

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

18 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w suchym pomieszczeniu.

Przechowywać opakowanie szczelnie zamknięte.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Produkt leczniczy jest łatwopalny. Ostrożnie z ogniem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z bezbarwnego szkła z polipropylenową zakrętką, zaopatrzoną w aplikator z pędzelkiem, w tekturowym pudełku.

Wielkość opakowania – 8 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

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

Opróżnione opakowania nie nadają się do powtórnego wykorzystania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151

95-200 Pabianice

Tel. + 48 42 22-53-100

e-mail: aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2442

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 6 września 1984 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30 sierpnia 2011 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO