

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAŚĆ NA ODCISKI  500 mg/g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera substancję czynną 500 mg kwasu salicylowego (*Acidum salicylicum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Zielonkawo-żółta maść o charakterystycznym zapachu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Usuwanie odcisków i nagniotków.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę (tylko na odcisk).

Stopy wymoczyć w wodzie z dodatkiem mydła i osuszyć. Przed zastosowaniem i po zastosowaniu maści umyć dokładnie ręce.

Przed użyciem należy lekko podgrzać w dłoniach pudełko z maścią w celu jej zmiękczenia i ułatwienia zastosowania. Na odcisk nałożyć cienką warstwę maści i zakleić plastrem. Zabieg przeprowadza się rano i na noc przez kilka dni, nie zmywając smarowanych miejsc wodą.

Wymoczyć stopy w gorącej wodzie, a następnie odcisk usunąć lub zetrzeć pilnikiem. Nie należy wycinać ani odrywać odcisków.

Nagniotek usunięty niedokładnie powraca.

W razie potrzeby powtórzyć kurację po 3 dniach.

4.2 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwość na substancję czynną, salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- jeżeli skóra w okolicy odciska (nagniotka) jest zraniona lub zmieniona zapalnie;
- na zmiany głębokie lub o dużej powierzchni;
- u dzieci.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy nakładać wyłącznie na odcisk. Nie należy stosować produktu na niezmienioną zdrową skórę ani na skórę uszkodzoną, gdyż mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego. U pacjentów z cukrzycą lub z zaburzeniami układu krążenia usuwanie nagniotków i odcisków powinien przeprowadzić lekarz. Należy unikać kontaktu produktu z oczami i błonami śluzowymi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak danych.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić odczyny alergiczne i stan zapalny 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

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna Leki dermatologiczne rozmięczające i osłaniające.

Kod ATC: D 02 AF

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas salicylowy i substancja pomocnicza produktu leczniczego - plaster nostrykowy, stosowane miejscowo na zrogowaciały naskórek działają keratolitycznie, zmiękczenia i rozpuszczają zrogowaciały naskórek, ułatwiając jego złuszczenie.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych. Kwas salicylowy wchłania się przez skórę, jednak wchłanianie kwasu salicylowego do krwiobiegu po zastosowaniu na zrogowaciałą skórę jest znikome. Kwas salicylowy wykazuje ogólnoustrojowe działanie niepożądane po zastosowaniu na zdrową czy uszkodzoną skórę, a nie na odcisk.

W przypadku gdy kwas salicylowy przeniknie do krwiobiegu, jest wydalany głównie z moczem w niezmienionej postaci.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Plaster nostrykowy (ziele nostryka, olej rzepakowy, воск żółty, kalafonia).

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych. Nie należy mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w zamkniętym opakowaniu.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pudełko z polietylenu zawierające 10 g maści, umieszczone w tekturowym pudełku.

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

Brak specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Gemipharma Sp. z o.o.
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70
e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2568

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 8 kwietnia 1991r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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

23.06.2025