

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

UNGUENTUM UNDECYLENICUM, (50 mg + 200 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 50 mg kwasu undecylenowego (*Acidum undecylenicum*) i 200 mg cynku undecylenianu (*Zinci undecylenas*).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: parahydroksybenzoesan metylu (E 218) 5 mg/g i parahydroksybenzoesan etylu (E 214) 5 mg/g maści.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednorodna kremowa masa o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie grzybicy skóry pachwin, stóp, dłoni, głowy, powierzchniowych postaci grzybicy strzygącej, łupieżu pstrego.

Preparat stosowany zapobiegawczo i leczniczo.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Miejsca chorobowo zmienione pokrywać 2 razy na dobę cienką warstwą maści. Leczenie kontynuować, pomimo ustąpienia objawów, co najmniej przez 2 do 3 tygodni.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego nie należy stosować u dzieci w wieku do 11 lat.

Sposób podania

Podanie na skórę

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na kwas undecylenowy, cynku undecylenian lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- na zmiany skórne ze znacznym odczynem zapalnym;
- na błony śluzowe;
- w okolicach oczu;
- na rozległe powierzchnie skóry;
- u dzieci w wieku do 11 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować u osób z chorobami nerek.

U osób w podeszłym wieku, ze względu na ścięczenie i wysuszenie skóry, zaleca się stosowanie maści na niewielkie powierzchnie skóry, gdyż może być zwiększone wchłanianie kwasu undecylenowego i jego soli.

Z powodu zawartości w produkcie leczniczym etylu parahydroksybenzoesanu (E 214) i metylu parahydroksybenzoesanu (E 218), produkt leczniczy może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak wystarczających danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania kwasu undecylenowego i jego soli u kobiet w ciąży, dlatego leku nie należy stosować u kobiet w ciąży, chyba że będzie to niezbędne, po rozważeniu korzyści do ryzyka.

Karmienie piersią

Nie zostało określone bezpieczeństwo stosowania u kobiet karmiących piersią, dlatego leku nie należy stosować w okresie laktacji, chyba że będzie to niezbędne, po rozważeniu korzyści do ryzyka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Unguentum undecylenicum nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Bardzo często $\geq 1/10$

Często $\geq 1/100$ do $< 1/10$

Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$ do $< 1/100$

Rzadko $\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1\ 000$

Bardzo rzadko $< 1/10\ 000$

Nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych)

Zaburzenia układu immunologicznego:

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

Z uwagi na zawartość parahydroksybenzoesanu etylu i parahydroksybenzoesanu metylu, produkt może powodować wystąpienie pokrzywki i uogólnionych odczynów nadwrażliwości (mogą być opóźnione). Niekiedy mogą wystąpić natychmiastowe reakcje alergiczne z pokrzywką i skurczem oskrzeli. W takim przypadku należy przerwać leczenie.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Rzadko: miejscowe objawy podrażnienia skóry, pieczenie, wysypka.

Może wystąpić podrażnienie błon śluzowych.

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 są znane objawy przedawkowania produktu leczniczego w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

Produkt leczniczy przypadkowo spożyty może powodować nudności, wymioty, biegunkę, ból głowy, zaburzenia węchowe, obrzęki stawów i węzłów chłonnych.

W razie spożycia produktu leczniczego pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania w dermatologii, leki złożone do stosowania miejscowego, zawierające kwas undecylenowy,
kod ATC: D 01 AE 54

Kwas undecylenowy oraz jego sole wykazują umiarkowane działanie przeciwgrzybicze i słabsze przeciwbakteryjne.

Kwas undecylenowy i jego sole działają grzybobójczo na dermatofity (rodzaje *Epidermophyton floccosum*, *Trichophyton* i *Microsporum*) oraz słabo przeciwbakteryjnie. Działają nie tylko na grzybnię, ale także na zarodniki grzybów.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Preparat o miejscowym działaniu, wchłanianie do organizmu jest znikome.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

W dostępnym piśmiennictwie nie ma doniesień o badaniach nad wpływem kwasu undecylenowego i jego soli na rozrodczość zwierząt doświadczalnych. W danych literaturowych dotyczących toksyczności kwasu undecylenowego po podaniach wielokrotnych nie ma doniesień o zmianach morfologicznych i (lub) histopatologicznych w obrębie narządów rozrodczych samic i samców szczurów i myszy. W standardowym teście Ames'a wykluczono właściwości mutagenne kwasu undecylenowego i jego ewentualnych metabolitów powstających pod wpływem enzymów mitochondrialnych z wątroby szczurów indukowanych Aroclorem 1254 dla szczepów *Salmonella typhimurium*.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała
Euceryna bezwodna
Metylu parahydroksybenzoesan (E 218)
Etylu parahydroksybenzoesan (E 214)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu lub polipropylenu, zawierająca 30 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2681

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 1988 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 12 kwietnia 2013 r.

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