

*guc*

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

PUDER PŁYNNY, (180 mg + 10 mg)/g, zawiesina na skórę

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiesiny na skórę zawiera 180 mg cynku tlenku (*Zinci oxidum*) i 10 mg mentolu (*Mentholum*)

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz: punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina na skórę

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Puder płynny jest wskazany do stosowania miejscowego jako środek uśmierzający świąd skóry, kojący i wysuszający w dermatozach, półpaścu, ospie wietrznej i po ukąszeniu owadów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze kilka razy na dobę. Przed użyciem wstrząsnąć.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na cynku tlenek, mentol lub na którykolwiek ze składników produktu leczniczego;
- na uszkodzoną skórę.

#### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

#### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak wpływu.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Produkt może powodować objawy nadwrażliwości (np. podrażnienie skóry).

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie zachodzi możliwość przedawkowania przy stosowaniu zgodnie ze wskazaniami i zaleconym sposobem stosowania.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Puder płynny zawiera substancje czynne cynku tlenek i mentol. Stosowany na skórę łagodzi świąd, działa wysuszająco, osłaniająco, słabo odkażająco i słabo znieczulająco miejscowo.

#### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Jeśli jest zachowana ciągłość skóry, produkt leczniczy zastosowany na skórę nie wchłania się do krwiobiegu.

#### **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań przedklinicznych. Z danych literaturowych wynika, że mentol i tlenek cynku charakteryzują się niską toksycznością. W żadnym z badań nie odnotowano bezpośredniego działania rakotwórczego ani mutagennego tlenku cynku i mentolu.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

#### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Glicerol 86%  
Woda oczyszczona  
Talk

#### **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.

#### **6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z polietylenu z dodatkiem białego pigmentu, zamykana zakrętką z kroplomierzem 100 g (1 butelka po 100 g)

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

Przed użyciem wstrząsnąć.

### **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Farmina sp. z o.o.  
ul. Lipska 44  
30-721 Kraków

### **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr R/3581

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 19 maja 2000 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 15 kwietnia 2008 r.

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

2013 -07- 2 9