

ПРИЛОЖЕНИЕ I

КРАТКА ХАРАКТЕРИСТИКА НА ПРОДУКТА

1. ИМЕ НА ЛЕКАРСТВЕНИЯ ПРОДУКТ

Дефламол 350 IU/400 IU/g маз
Deflamol 350 IU/400 IU/g ointment

2. КАЧЕСТВЕН И КОЛИЧЕСТВЕН СЪСТАВ

1 g маз съдържа активни вещества: ретинол палмитат (*retinol palmitate*) 0,35 mg (350 IU);
ергокалциферол (*ergocalciferol*) 0,01 mg (400 IU).

Помощни вещества с известно действие:

Перувиански балсам, ланолин, метил парахидроксибензоат, пропил парахидроксибензоат, макрогол.
За пълния списък на помощните вещества, вж. точка 6.1.

3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Жълтокафява маз, със специфичен мирис на перувиански балсам.

4. КЛИНИЧНИ ДАННИ

4.1 Терапевтични показания

Като протективно и емолиентно средство при суха и раздразнена кожа (вкл. дренажи, илеостома или колостомия; дерматити и обрив от пелени (*diaper dermatitis, diaper rash*); при повърхностни кожни увреждания от слънчеви, термични и химични въздействия; при повърхностни рани и язви (охлузвания, напуквания, протривания).

4.2 Дозировка и начин на приложение

Начин на приложение: за прилагане върху кожата, на засегнатата кожна повърхност.

Дефламол маз се нанася на тънък слой върху увредените кожни повърхности 1-2 пъти дневно. При липса на подобрение до 7 дни терапията трябва да се преоцени.

4.3 Противопоказания

Свръхчувствителност към активните вещества, към фъстъци и соя или към някое от помощните вещества, изброени в точка 6.1.

4.4 Специални предупреждения и предпазни мерки при употреба

Дефламол маз не трябва да се нанася върху очите, лигавици и големи кожни участъци; върху дълбоки, секретирани и инфектирани рани.

Продуктът съдържа като помощни вещества метил парахидроксибензоат и пропил парахидроксибензоат, които могат да предизвикат алергични реакции (възможно е да са от забавен тип).

Ланолин, перувиански балсам и макрогол, които влизат в състава на продукта, могат да предизвикат локална кожна реакция (напр. контактен дерматит).

ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	
Кратка характеристика на продукта - Приложение 1	
Към Рег. №	20090502
Разрешение №	4-28322 / 03-02-2015
Одобрение №	/



4.5 Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни неблагоприятни лекарствени и други взаимодействия.

4.6 Бременност и кърмене

Бременност

Няма данни за нежелани ефекти върху плода и новороденото. Може да се прилага по време на бременност.

Кърмене

Няма данни за екскреция на продукта в кърмата, поради което ДефламоЛ маз може да се прилага в периода на кърмене.

4.7 Ефекти върху способността за шофиране и работа с машини

ДефламоЛ маз е лекарствен продукт за прилагане върху кожата. Не повлиява способността за шофиране и работа с машини.

4.8 Нежелани лекарствени реакции

Поносимостта към продукта е много добра. ДефламоЛ маз, приложен върху кожата, не води до развитие на хипервитаминоза А и D и свързаните с това усложнения

Изброените по-долу нежелани лекарствени ефекти са класифицирани според засегнатата система или орган и според честотата им. В зависимост от честотата, нежеланите реакции могат да бъдат много чести ($\geq 1/10$), чести ($\geq 1/100$ до $< 1/10$), нечести ($\geq 1/1\ 000$ до $< 1/100$), редки ($\geq 1/10\ 000$ до $< 1/1\ 000$), много редки ($< 1/10\ 000$), с неизвестна честота (от наличните данни не може да бъде направена оценка).

Нарушения на кожата и подкожната тъкан:

Редки: сърбеж, парене или обриви

Съобщаване на подозирани нежелани реакции

Съобщаването на подозирани нежелани реакции след разрешаване за употреба на лекарствения продукт е важно. Това позволява да продължи наблюдението на съотношението полза/риск за лекарствения продукт. От медицинските специалисти се изисква да съобщават всяка подозирана нежелана реакция чрез Изпълнителна агенция по лекарствата, ул. „Дамян Груев“ № 8; 1303 София; тел.: +35 928903417; уебсайт: www.bda.bg

4.9 Предозиране

Няма данни за предозиране при прилагане върху кожата на продукта.

5. ФАРМАКОЛОГИЧНИ СВОЙСТВА

5.1 Фармакодинамични свойства

Фармакотерапевтична група: лекарствени продукти за лечение на рани и язви.

АТС код: D03AA

Механизъм на действие

ДефламоЛ маз е лекарствен продукт с изразено епителотонично действие. При прилагане върху кожата оказва омекотяващо, стимулиращо и регенеративно действие върху епителните клетки.



5.2 Фармакокинетични свойства

При прилагане върху кожата, витамин А и витамин D проникват в по-дълбоките слоеве на епидермиса и подлежащите тъкани, без да създават клиничнозначимо повишаване на физиологичните плазмени концентрации на последните.

5.3 Предклинични данни за безопасност

Липсват експериментални изследвания върху животни, които да доказват наличието на токсични ефекти, местно дразнещо или сенсibiliзиращо действие при прилагане върху кожата на продукта.

6. ФАРМАЦЕВТИЧНИ ДАННИ

6.1 Списък на помощните вещества

рибено масло от черен дроб на треска (Тип А)
перувиански балсам
парафин, течен
парафин, твърд
парафин, бял мек
ланолин
полисорбат 80
полисорбат 60
сорбитанов олеат
макрогол 4000
метил парахидроксибензоат (E218)
пропил парахидроксибензоат (E216)
етилгалат
пречистена вода

6.2 Несъвместимости

Не са известни.

6.3 Срок на годност

2 години
Срок на годност след отваряне на тубата: 1 месец.

6.4 Специални условия на съхранение

Да се съхранява в оригиналната опаковка, при температура под 25°C.

6.5 Данни за опаковката

По 18 g маз в мембранни алуминиеви туби с капачки от полипропилен, по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

По 40 g маз в мембранни алуминиеви туби с капачки от полипропилен, по 1 туба в картонена кутия, заедно с листовка.

6.6 Специални предпазни мерки при изхвърляне



Няма специални изисквания.

7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД
ул. Илиенско шосе 16; 1220 София, България

8. НОМЕР(А) НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20090502

9. ДАТА НА ПЪРВО РАЗРЕШАВАНЕ/ПОДНОВЯВАНЕ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

18.11.2009

10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Декември 2014

