

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Pudroderm, (9,8 mg + 9,8 mg + 245 mg)/g, zawiesina na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g zawiesiny na skórę zawiera 9,8 mg benzokainy (*Benzocainum*), 9,8 mg lewomentolu (*Levomentholum*) i 245 mg cynku tlenku (*Zinci oxidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Zawiesina na skórę

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

Pomocniczo w ospie wietrznej, półpaścu, w stanach zapalnych skóry przebiegających z wysypką, świądem, obrzękiem, w świądzie neurogennym.

Po ukąszeniach owadów (np. przez komary, osy, meszki).

Pod kontrolą lekarza po naświetlaniach radiologicznych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Pudroderm nie należy stosować u dzieci w wieku do 2 lat.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Wstrząsnąć przed każdym użyciem. Na zmienione chorobowo miejsca na skórze nakładać niezbyt cienką warstwę zawiesiny 2 do 3 razy na dobę, lub w razie konieczności częściej, Nie należy wcierać w skórę ani przykrywać opatrunkiem.

4.3. Przeciwwskazania

Nie stosować:

- w nadwrażliwości na benzokainę, lewomentol, cynku tlenek lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu wymienioną w punkcie 6.1.;
- na rany;
- duże powierzchnie skóry;
- na skórę uszkodzoną, np. pozbawioną naskórka;
- długotrwale;
- pod opatrunki okluzyjne.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku do 2 lat, gdyż miejscowe stosowanie benzokainy może prowadzić do methemoglobinemii i wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Ostrożnie stosować u dzieci powyżej 2 lat.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Benzokaina zaburza działanie sulfonamidów.

Miejscowo znieczulające działanie benzokainy ulega osłabieniu w obecności nadtlenu benzoilu, który często jest składnikiem stosowanych miejscowo leków przeciwtrądzikowych. Z tego powodu przed aplikacją produktu Pudroderm u pacjentów stosujących produkty zawierające nadtlenek benzoilu, należy dokładnie oczyścić skórę z ich pozostałości.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu u kobiet w ciąży.

Laktacja

Brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu w okresie laktacji.

Płodność

Brak danych potwierdzających wpływ produktu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić objawy miejscowego podrażnienia skóry. Jeżeli objawy podrażnienia nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

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 (Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309), e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9. Przedawkowanie

Nie odnotowano przypadków przedawkowania w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami oraz zalecanym dawkowaniem i sposobem użycia.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w dermatologii

Kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Pudroderm jest złożonym produktem leczniczym o synergicznym działaniu składników: miejscowo znieczulającym, przeciwświądowym, osłaniającym i ściągającym.

Benzokaina działa miejscowo znieczulająco.

Tlenek cynku jest substancją o silnym działaniu ściągającym, osłaniającym i słabym działaniu przeciwbakteryjnym.

Lewomentol wywołuje miejscowe uczucie chłodu i działa przeciwświądowo.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie badano farmakokinetyki produktu leczniczego Pudroderm. Zamieszczono dane na temat poszczególnych składników.

Wchłanianie i dystrybucja

Benzokaina

Benzokaina zastosowana na skórę słabo się wchłania do krwiobiegu, występuje głównie w warstwach naskórka.

Tlenek cynku

W badaniach dotyczących wchłaniania tlenku cynku po podaniu na skórę nie obserwowano przenikania cynku do krwi, lecz tylko jego penetrację do warstw naskórka, głównie *stratum corneum*.

W badaniach dotyczących przenikania do krwi jonów Zn^{2+} po aplikacji tlenku cynku na skórę nieuszkodzoną lub ze zmianami łuszczycowymi wykazano praktycznie niezmienną, utrzymującą się na poziomie fizjologicznej stężenia cynku we krwi, nawet po zastosowaniu na duże powierzchnie skóry maści o zawartości 40% tlenku cynku.

Biodostępność tlenku cynku zwiększa się po zastosowaniu na skórę uszkodzoną lub pod opatrunkiem okluzyjnym. Jedynie w przypadku bardzo ciężkich zmian skórnych lub znacznych niedoborów, cynk przenikał przez skórę do krążenia.

Lewomentol

Lipofilny charakter lewomentolu oraz działanie rozszerzające naczynia krwionośne, wywierane po podaniu dużych dawek, ułatwiają jego przenikanie przez skórę do krążenia. Lewomentol wchłonięty przez skórę przenika do krwi, skąd jest transportowany do wątroby i szybko metabolizowany.

W badaniach wykazano, że nawet po podaniu bardzo dużych dawek na skórę stężenia lewomentolu we krwi są małe.

Metabolizm i eliminacja

Benzokaina

Benzokaina po podaniu na skórę ulega procesom metabolicznym w głębszych warstwach żywych komórek naskórka pod wpływem działania enzymów. W skórze benzokaina ulega intensywnej N-acetylacji do acetylobenzokainy - czynnego metabolitu, który nie występuje po podaniu benzokainy innymi drogami. Metabolit ten ma charakter bardziej lipofilny niż związek macierzysty, dzięki czemu łatwiej przenika przez błony komórkowe. Ponieważ acetylobenzokaina wykazuje porównywalną z benzokainą aktywność w blokowaniu kanałów sodowych i potasowych w aksonach, przemiany nie wpływają na zmniejszenie skuteczności. Oprócz acetylobenzokainy wykrywano także niewielkie ilości kwasu p-aminobenzoowego (PABA) i acetylo-PABA, co świadczy o tym, że głównym szlakiem metabolicznym benzokainy w skórze jest acetylacja, a nie hydroliza estru.

Tlenek cynku

Brak danych dotyczących eliminacji tlenku cynku po podaniu na skórę.

Lewomentol

Lewomentol jest metabolizowany głównie w wątrobie, jedynie w niewielkim stopniu proces ten zachodzi w skórze. Lewomentol jest wydalany z moczem i żółcią.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań toksyczności produktu leczniczego Pudroderm. Zamieszczono dane na temat poszczególnych składników.

Toksyczność po podaniu jednorazowym

Benzokaina

Benzokaina jest związkiem o małej toksyczności ostrej.

Tlenek cynku

Tlenek cynku jest związkiem o bardzo małej toksyczności, a wg klasyfikacji Hodge'a i Stemera - praktycznie nietoksycznym. Wziewne podanie tlenku cynku powodowało kaszel, duszność i inne zaburzenia oddychania.

Lewomentol

Lewomentol jest związkiem o małej toksyczności ostrej.

Toksyczność po podaniu wielokrotnym

Brak danych dotyczących toksyczności benzokainy i tlenku cynku po doustnym podaniu wielokrotnym.

Doustne podawanie lewomentolu przez 28 dni w dawkach 200, 400 lub 800 mg/kg mc./dobę powodowało zwiększenie masy wątroby i nasilonej wakuolizacji hepatocytów, prawdopodobnie wskutek indukcji enzymów wątrobowych.

Genotoksyczność

Brak danych dotyczących genotoksyczności benzokainy.

W badaniach *in vitro* wykazano mutagenne działanie (fotomutagenność) tlenku cynku, związane prawdopodobnie ze zdolnością generowania wolnych rodników pod wpływem UV. W badaniach *in vitro* prowadzonych na tkankach zwierzęcych i ludzkich nie wykazano uszkodzenia chromosomów przez lewomentol.

Rakotwórczość

Brak danych dotyczących potencjalnego działania rakotwórczego benzokainy, tlenku cynku i lewomentolu.

Badania *in vitro* lewomentolu nie wykazały działania uszkodzającego chromosomy. Wyniki badań epidemiologicznych u ludzi nie wykazały związku między występowaniem raka przełyku a obecnością lewomentolu w papierosach.

Wpływ na reprodukcję i rozwój potomstwa

Brak danych dotyczących wpływu benzokainy i lewomentolu na reprodukcję i przebieg ciąży u zwierząt.

Podawano tlenek cynku szczurom w dawkach 100 lub 200 mg/kg mc./dobę przez 21 dni przed zapłodnieniem oraz w czasie ciąży, co prowadziło do zwiększonej śmiertelności płodów i zmniejszenia urodzeniowej masy ciała potomstwa w grupie zwierząt przyjmujących większą dawkę tlenku cynku.

Toksyczność około- i poporodowa

Brak danych odnośnie badań na zwierzętach, dotyczących toksyczności około- i poporodowej benzokainy, tlenku cynku i lewomentolu oraz ich wpływu na ocenę potomstwa.

Inne badania toksyczności

Tlenek cynku jest związkiem o słabym działaniu drażniącym i niskiej toksyczności po zastosowaniu na skórę, nawet w bardzo dużych stężeniach. W przeciwieństwie do innych pochodnych cynku, tlenek nie ma zdolności wiązania się z keratyną naskórka.

W badaniach toksyczności dermalnej przeprowadzonych na zwierzętach tlenek cynku charakteryzował się najlepszą tolerancją spośród badanych związków cynku (chlorek, octan, siarczan, undecylenian, pirytion).

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Talk
Glicerol 99,5%
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

12 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu z dozownikiem i nakrętką.
1 butelka 140 g

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

Przed zastosowaniem zawartość opakowania należy dokładnie wymieszać przez energiczne wstrząsanie. Wstrząsnąć przed każdym użyciem.
Pozostałości leku na skórze zmywa się łatwo bieżącą, ciepłą wodą.

Brak szczególnych wymagań odnośnie usuwania pozostałości produktu leczniczego.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Starpharma Sp. z o.o.
ul. Stawki 2, 23 piętro
00-193 Warszawa

Wytwórca:

Laboratorium Farmaceutyczno - Kosmetyczne PAMPA
ul. Kościuszki 24
05 - 500 Piaseczno
tel./fax: (022) 750-68-17
e-mail: lfk.pampa@pampa.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3001

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 03.01.1992 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

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