

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Undofen atomizer
(25 mg + 1 mg)/g aerozol na skórk, roztwórk

2. SKŁAD JAKÓŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g roztworu zawiera substancje czynne kwas undecylenowy (*Acidum undecylenicum*) 25 mg i cetylopyrydyniowy chlorek (*Cetylpyridinii chloridum*) 1 mg.
Substancje pomocnicze: glikol propylenowy 8,5 g.

Pozostałe substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Aerozol na skórk, roztwórk
Bezbarwny lub jasno żółty płyn o charakterystycznym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczniczko w powierzchownych zakażeniach grzybiczych skóry stóp, jak również dłoni, pachwin, pach.
Stosowanie produktu leczniczego zmniejsza powstawanie nieprzyjemnego zapachu towarzyszącego nadmiernej potliwości stóp.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Do stosowania miejscowego na skórk.
Wstrząsnąć przed użyciem.
Stosować na umytą i dokładnie osuszoną skórk.
Po umyciu i starannym osuszeniu skóry, należy równomiernie spryskać zakażone powierzchnie skóry.
Stosować produkt leczniczy 2 do 3 razy na dobę przez okres 2 do 4 tygodni. Po ustąpieniu objawów chorobowych, produkt leczniczy należy stosować przez okres kolejnych 4 tygodni. Zaleca się również spryskiwanie wnętrza obuwia oraz skarpet.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na substancje czynne lub na którykolwiek inny składnik produktu,
- na zmiany skórne ze znacznym odczynem zapalnym,
- na błony śluzowe i do oczu,
- na rozległe powierzchnie skóry,
- u dzieci w wieku do 2 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z otartą bądź uszkodzoną skórą, gdyż substancje czynne mogą wchłaniać się do krwi i może wystąpić przemijające pieczenie.

Pacjent powinien zgłosić się do lekarza, jeśli po 4 tygodniach stosowania produktu leczniczego nie ustąpią objawy grzybicy, gdyż należy wykonać badania mikrobiologiczne i sprawdzić wrażliwość wyizolowanych szczepów na kwas undecylenowy.

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt leczniczy może powodować podrażnienie skóry.

Stosować z dala od otwartych źródeł ognia.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nieznane.

4.6 Ciąża i laktacja

Stosowanie podczas ciąży

Brak danych dotyczących wpływu kwasu undecylenowego na płód po miejscowym stosowaniu.

Stosowanie u kobiet w ciąży wyłącznie na zlecenie lekarza specjalisty.

Stosowanie w okresie laktacji

Nie wiadomo czy kwas undecylenowy po zastosowaniu miejscowym przenika do mleka kobiety karmiącej piersią.

Stosowanie u kobiet w okresie karmienia piersią wyłącznie na zlecenie lekarza specjalisty.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Nie ma wpływu.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko występują miejscowe objawy podrażnienia skóry, pieczenie, wysypka.

Bardzo rzadko może wystąpić alergia kontaktowa na kwas undecylenowy, objawiająca się wysypką po zastosowaniu produktu leczniczego.

4.9 Przedawkowanie

Nie ma danych na temat przedawkowania po miejscowym stosowaniu kwasu undecylenowego.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki przeciwgrzybicze do stosowania miejscowego, kwas undecylenowy w połączeniu z innymi lekami.

kod ATC: D01A E54

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Kwas undecylenowy działa przeciwgrzybiczo, szczególnie na dermatofity (*Epidermophyton spp.*, *Trichophyton spp.* i *Microsporum spp.*) oraz słabo przeciwbakteryjnie. Działa nie tylko na grzybnie, ale także na zarodniki grzybów. Kwas undecylenowy nie jest skuteczny w leczeniu drożdżyc.

Chlorek cetylopirydyniowy jest to czwartorzędowy związek amoniowy i kationowy detergent. Jest stosowany jako miejscowy środek odkażający.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych odnośnie wchłaniania kwasu undecylenowego przez skórę i metabolizmu kwasu undecylenowego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono testów toksykologicznych na zwierzętach po podaniu miejscowym kwasu undecylenowego, ale wiadomo, że LD₅₀ u szczurów po podaniu doustnym wynosi 2,5 g/kg mc. Nie ma danych odnośnie działania tetratogennego i rakotwórczego. Badania toksyczności przeprowadzone na myszach, szczurach i królikach wskazują, że chlorek cetylopirydyniowy podany doustnie wywiera działanie toksyczne.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Glikol propylenowy
Etanol bezwodny

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie występują

6.3 Okres ważności

1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Preparat przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik aerozolowy z aluminium, z pompką rozpylającą i z nasadką, zawierający 50 g roztworu, umieszczony w tekturowym pudełku.

6.6 Instrukcja dotycząca użytkowania produktu leczniczego i usuwania jego pozostałości

Tylko do stosowania na skórę. Chronić oczy przed produktem leczniczym.
Patrz ulotka informacyjna dla pacjenta.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals Spółka Akcyjna

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej i Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15

ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2912

**9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU ORAZ
DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

24.04.1976 r./23.07.1987 r./04.03.1999 r./08.04.2004 r.

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

2008 -12- 17

MINISTERSTWO ZDROWIA
Departament Polityki Lekowej, Farmacji
00-952 Warszawa
ul. Miodowa 15