

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Oilatum

634 mg/g, emulsja do kąpieli

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g emulsji do kąpieli zawiera 634 mg parafiny ciekłej, lekkiej (*Paraffinum perliquidum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Emulsja do kąpieli

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Miejscowe leczenie podrażnionej, suchej, swędzącej i łuszczącej się skóry.

Produkt leczniczy Oilatum, emulsja do kąpieli jest też wskazany do kąpieli niemowląt.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt leczniczy Oilatum, emulsja do kąpieli jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Produkt leczniczy Oilatum, emulsja do kąpieli stosuje się najczęściej jako dodatek do kąpieli, ale może być również stosowany bezpośrednio na zwilżoną skórę.

Produkt leczniczy Oilatum, emulsja do kąpieli jest skutecznym środkiem oczyszczającym skórę i może być stosowany zamiast mydła. Ten produkt może być stosowany tak często, jak jest to konieczne.

Kąpiele dla dorosłych, młodzieży i dzieci:

Do wanny napełnionej wodą do wysokości 20 cm dodać 1-3 zakrętki emulsji do kąpieli. Dokładnie wymieszać.

Pozostawać w kąpielu przez 10-20 minut, a następnie osuszyć delikatnie skórę ręcznikiem.

W wypadku dużych obszarów przesuszanej skóry należy się upewnić, że w kąpielu zanurzona jest cała powierzchnia skóry objęta zmianami.

Kąpiele dla niemowląt:

Do napełnionej wodą wanienki dodać ½ -2 zakrętki emulsji do kąpieli. Obmyć delikatnie całe ciało dziecka wodą. Osuszyć skórę czystym ręcznikiem.

Miejscowe oczyszczanie skóry:

Wetrzeć niewielką ilość emulsji do kąpieli w zwilżoną uprzednio skórę, a następnie spłukać wodą i osuszyć ręcznikiem.

Dawkowanie u pacjentów w podeszłym wieku

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Należy się spodziewać, że po zastosowaniu parafiny ciekłej, lekkiej na skórę narażenie na działanie ogólnoustrojowe będzie niewielkie, ponieważ wchłania się przez skórę w nieznacznym stopniu (patrz punkt 5.1 Właściwości farmakokinetyczne).

Dawkowanie u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby

Nie ma konieczności zmiany dawkowania.

Należy się spodziewać, że po zastosowaniu parafiny ciekłej, lekkiej na skórę narażenie na działanie ogólnoustrojowe będzie niewielkie, ponieważ wchłania się przez skórę w nieznacznym stopniu (patrz punkt 5.1 Właściwości farmakokinetyczne).

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną - parafinę ciekłą lekką, lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Pacjenta należy poinformować o zwiększonym ryzyku poślizgnięcia się w kąpeli podczas stosowania produktu leczniczego Oilatum, emulsja do kąpeli.

Jeśli wystąpi zaczerwienienie lub podrażnienie skóry, leczenie należy przerwać.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie są znane.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie przewiduje się wpływu stosowania parafiny ciekłej, lekkiej na przebieg ciąży, ponieważ należy się spodziewać, że po zastosowaniu parafiny ciekłej, lekkiej narażenie na działanie ogólnoustrojowe będzie niewielkie.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy parafina ciekła, lekka przenika do mleka matki. Ryzyko dla dziecka jest znikome, ponieważ narażenie na działanie ogólnoustrojowe parafiny jest niewielkie.

Należy poinformować pacjentkę, że pozostałości produktu powinny być dokładnie usunięte z piersi przed rozpoczęciem karmienia.

Płodność

Brak danych dotyczących wpływu na ludzką płodność stosowania parafiny ciekłej, lekkiej na skórę.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie przeprowadzono badań odnośnie działania parafiny ciekłej, lekkiej na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn. Profil działań niepożądanych nie wskazuje na możliwość występowania takiego działania.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej w zależności od układów narządowych i częstości występowania zgodnie z klasyfikacją MedDRA. Częstości występowania są określone jako: bardzo często ($\geq 1/10$), często ($\geq 1/100$ do $\geq 1/10$), niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $\geq 1/100$), rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $\geq 1/1000$) i bardzo rzadko ($\geq 1/10\ 000$), nie znana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Dane uzyskane po wprowadzeniu produktu do obrotu

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Rzadko: Reakcje w miejscu zastosowania, w tym podrażnienie skóry, wysypka, rumień, świąd.

Zaburzenia układu immunologicznego

Rzadko: Nadwrażliwość w miejscu zastosowania, w tym zapalenie skóry.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Produkt leczniczy Oilatum, emulsja do kąpieli jest przeznaczony wyłącznie do stosowania na skórę. Nie odnotowano przypadków przedawkowania produktu leczniczego.

Przypadkowe spożycie produktu może spowodować podrażnienie układu pokarmowego włącznie z mdłościami, wymiotami i biegunką. W razie przedawkowania, dalsze postępowanie należy prowadzić stosownie do stanu klinicznego pacjenta lub według zaleceń wydanych przez krajowy ośrodek toksykologiczny, jeśli są dostępne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki dermatologiczne, inne produkty zmiękczające i działające ochronnie; produkty parafiny i kwasów tłuszczowych.

Kod ATC: D02AC

Mechanizm działania:

Parafina ciekła, lekka tworzy oleistą powłokę na warstwie rogowej naskórka, zapobiegając nadmiernemu parowaniu wody z powierzchni skóry i zapewniając jej tym samym odpowiednią wilgotność i natłuszczenie warstwy rogowej naskórka.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

Nie przeprowadzono badań dotyczących właściwości farmakokinetycznych parafiny ciekłej, lekkiej stosowanej na skórę. Parafina ciekła, lekka jest chemicznie i biologicznie nieaktywna i zakłada się, że jej wchłanianie ogólnoustrojowe jest minimalne (<1%).

5.1. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono przedklinicznych badań bezpieczeństwa.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Acetylowane alkohole lanoliny
Palmitynian izopropylu
Dilaurynian glikolu etylowego 400 (PEG 400 DL)
Arlatone T (Polioksyetylenu 40 sorbitanoseptooleinian)
Aromat „Floral Spice”

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono.

6.3 Okres ważności

5 lat.

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka polietylenowa HDPE z zakrętką PP, zawierająca 150 ml, 250 ml lub 500 ml emulsji do kąpieli, umieszczona w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

STADA Arzneimittel AG
Stadastrasse 2-18
61118 Bad Vilbel
Niemcy

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7794

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 lipiec 1998
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 14 luty 2014

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

24.09.2019