

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Nanolipo, 40 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 gram kremu zawiera 40 mg lidokainy.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu:

1 gram kremu zawiera 75 mg glikolu propylenowego.

1 gram kremu zawiera 73,2 mg uwodornionej lecytyny sojowej.

1 gram kremu zawiera 15 mg alkoholu benzyłowego.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały, prawie biały lub żółtawy krem.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy miejscowo znieczulający przeznaczony do znieczulania powierzchniowych warstw skóry przed:

- cewnikowaniem i nakłuciem żył u osób dorosłych oraz młodzieży i dzieci od 1 miesiąca życia
- bolesnym zabiegiem miejscowym na większych powierzchniach nieuszkodzonej skóry, w przypadku gdy stosowanie produktu leczniczego miejscowo znieczulającego jest odpowiednie wyłącznie u osób dorosłych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Cewnikowanie lub nakłucie żył:

Dawkowanie:

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku oraz dzieci od 1 miesiąca życia:

Dzieci i młodzież:

Stosowanie produktu leczniczego Nanolipo w tym wskazaniu nie jest zalecane u niemowląt poniżej 1 miesiąca życia.

Sposób podawania:

Nałożyć 1 g do 2,5 g kremu na skórę, w celu pokrycia powierzchni o wymiarach 2,5 cm x 2,5 cm (6,25 cm²), w miejscu wykonania cewnikowania lub nakłucia żyły. U niemowląt w wieku poniżej 1 roku nie należy nakładać więcej niż 1 g kremu. 1 gram kremu, co odpowiada około 5 cm linii kremu wyciśniętego z tubki 5 g lub 3,5 cm linii kremu wyciśniętego z tubki 30 g.

Po wyciśnięciu kremu nie wcierać go w skórę, a miejsce nałożenia kremu można przykryć opatrunkiem okluzyjnym w celu zapobiegnięcia zakłóceniu działania produktu leczniczego

przez pacjenta lub inne czynniki zewnętrzne. Właściwe znieczulenie powinno nastąpić po 30 minutach, jednak produkt leczniczy Nanolipo może być stosowany do 5 godzin pod opatrunkiem okluzyjnym. Przed rozpoczęciem zabiegu, produkt leczniczy Nanolipo należy usunąć za pomocą gazy bawełnianej, a miejsce do cewnikowania lub nakłucia żyły należy przygotować w zwykły sposób. Zabieg należy rozpocząć niezwłocznie po usunięciu kremu. Maksymalny czas stosowania kremu u niemowląt w wieku od 1 do 3 miesięcy nie powinien przekraczać 60 minut. Maksymalny czas stosowania kremu u niemowląt w wieku od 3 do 12 miesięcy nie powinien przekraczać 4 godzin. Maksymalny czas stosowania kremu u niemowląt w wieku od 12 miesięcy, dzieci i młodzieży oraz osób dorosłych nie powinien przekraczać 5 godzin.

Bolesne zabiegi miejscowe na większych powierzchniach nieuszkodzonej skóry:

Dawkowanie:

Dorośli, w tym osoby w podeszłym wieku

Dzieci i młodzież:

Stosowanie leku Nanolipo w tym wskazaniu nie jest zalecane u pacjentów poniżej 18 roku życia.

Sposób podawania:

Nałożyć krem w dawce wynoszącej około 1,5 g do 2 g produktu leczniczego Nanolipo na 10 cm² powierzchni skóry lub jej wielokrotność aż do maksymalnej powierzchni wynoszącej 300 cm². Produkt leczniczy należy stosować aż do uzyskania odpowiedzi; w badaniach klinicznych odpowiedź na produkt leczniczy następowała w ciągu 30 do 60 minut.

Typowe większe ilości wynoszą 30 g–40 g / 200 cm² (około 10 cm x 20 cm, odpowiadająca powierzchni twarzy), 45 g–60 g / 300 cm² (około 10 cm x 30 cm, odpowiadająca powierzchni ramienia).

Dowody pośrednie wskazują, że wielokrotne stosowanie produktów leczniczych do znieczulania miejscowego zawierających lidokainę może prowadzić do akumulacji układowej lidokainy. W związku z tym produktu leczniczego Nanolipo nie należy stosować ponownie przed upływem 12 godzin od jego usunięcia, podając maksymalnie 2 dawki w ciągu 24 godzin.

Produkt leczniczy Nanolipo należy nakładać równomiernie w określonej dawce, w warstwie o jednolitej grubości na obszarze poddawany zabiegowi miejscowemu. Miejsce nałożenia kremu można zabezpieczyć przed naruszeniem do czasu uzyskania odpowiedniego działania znieczulającego.

Przed rozpoczęciem zabiegu produkt leczniczy Nanolipo należy usunąć za pomocą gazy bawełnianej, a miejsce do zabiegu miejscowego należy przygotować w zwykły sposób. Zabieg należy rozpocząć niezwłocznie po usunięciu kremu.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na inne produkty lecznicze miejscowo znieczulające o budowie amidowej albo na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nadwrażliwość na soję lub orzeszki ziemne.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Wyłącznie do użytku zewnętrznego.

Należy unikać kontaktu produktu leczniczego z oczami.

Nie stosować na podrażnioną skórę lub w przypadku wystąpienia nadmiernego podrażnienia. W przypadku nasilenia objawów, utrzymywania się niezmienionych objawów przez ponad siedem dni lub ustąpienia objawów i ponownego ich wystąpienia w ciągu zaledwie kilku dni, należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego i skonsultować się z lekarzem.

Nie stosować w dużych ilościach na podrażnioną lub oparzoną skórę.

Produkt leczniczy Nanolipo zawiera glikol propylenowy, który może powodować podrażnienie.

Produktu leczniczego Nanolipo nie należy stosować na rany, błony śluzowe lub u pacjentów z atopowym zapaleniem skóry, ze względu na brak danych z badań klinicznych w tej kwestii.

Produkt leczniczy Nanolipo zawiera uwodornioną lecytynę sojową. Nie stosować tego produktu leczniczego w przypadku uczulenia na orzeszki ziemne lub soję.

Nałożenie lidokainy na większą powierzchnię lub stosowanie dłużej niż jest to zalecane może prowadzić do wchłaniania się lidokainy powodującego wystąpienie ciężkich działań niepożądanych.

Badania na zwierzętach (świnkach morskich) wykazały, że lidokaina ma działanie ototoksyczne po zakropleniu do ucha środkowego. W tych samych badaniach nie stwierdzono żadnych nieprawidłowości po podaniu zwierzętom lidokainy do przewodu słuchowego zewnętrznego. Lidokainy nie należy stosować w jakichkolwiek warunkach klinicznych, w których możliwa jest penetracja lub przemieszczenie produktu leczniczego poza błonę bębenkową do ucha środkowego.

Podanie lidokainy na skórę może powodować przejściowe miejscowe blednięcie skóry, a następnie przejściowy rumień.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Ogólne: Powtarzalne dawki lidokainy mogą zwiększać stężenie lidokainy we krwi. Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania lidokainy u pacjentów, którzy mogą być bardziej wrażliwi na działanie układowe lidokainy, w tym u pacjentów ciężko chorych, osłabionych lub w podeszłym wieku.

Należy unikać kontaktu lidokainy z oczami, ponieważ badania na zwierzętach wykazały, że prowadzi to do poważnego podrażnienia oka. Również utrata odruchów obronnych może ułatwić podrażnienie rogówki i potencjalne jej zadrapanie. Nie określono wchłaniania lidokainy w tkankach spojówki. W razie kontaktu kremu z okiem należy natychmiast przemyć oko wodą lub roztworem chlorku sodu oraz chronić oko do czasu powrotu czucia.

Nie wykazano wrażliwości krzyżowej na lidokainę u pacjentów uczulonych na pochodne kwasu paraaminobenzoowego (prokaina, tetrakaina, benzokaina, itp.); jednakże należy zachować ostrożność podczas stosowania lidokainy u pacjentów z nadwrażliwością na produkty lecznicze w wywiadzie, szczególnie jeśli czynnik etiologiczny nie został ustalony. Ze względu na niezdolność do prawidłowego metabolizmu produktów leczniczych miejscowo znieczulających pacjenci z ciężką chorobą wątroby są w grupie podwyższonego ryzyka wystąpienia toksycznego stężenia lidokainy w osoczu.

W przypadku stosowania lidokainy należy poinformować pacjenta, że znieczuleniu powierzchniowej warstwy skóry może towarzyszyć blokada odczuwania wszelkich bodźców w obszarze poddanym znieczuleniu. Z tego względu pacjent powinien unikać nieumyślnego urazu znieczulonego obszaru skóry poprzez drapanie, pocieranie lub ekspozycję na skrajnie wysokie lub niskie temperatury do czasu powrotu czucia.

Lidokaina w stężeniu większym niż 0,5% wykazuje działanie bakteriobójcze i przeciwwirusowe. Z tego względu zalecane jest monitorowanie wyników śródskórnych iniekcji żywych szczepionek (takich jak szczepionek BCG).

Pacjenci, przyjmujący produkty lecznicze przeciwaritmiczne klasy III (np. amiodaron) powinni znajdować się pod ścisłą obserwacją i należy u nich rozważyć monitorowanie zapisu EKG, gdyż wpływ na serce może się sumować.

Dzieci i młodzież

Nie badano skuteczności produktu leczniczego w znieczuleniu do nakłucia pięty u noworodków.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Należy zachować ostrożność podczas stosowania lidokainy u pacjentów przyjmujących produkty lecznicze przeciwaritmiczne I i III klasy (np. tokainid i meksyletyna), ponieważ działania toksyczne produktów leczniczych sumują się i są na ogół synergistyczne.

Produkty lecznicze, które zmniejszają klirens lidokainy (np. cymetydyna lub produkty lecznicze beta-adrenolityczne, np. propranolol) mogą prowadzić do potencjalnie toksycznych stężeń lidokainy w osoczu, gdy lidokaina jest podawana w dużych dawkach powtarzanych w długim okresie. Interakcje takie nie powinny mieć zatem znaczenia klinicznego w przypadku krótkotrwałego stosowania lidokainy (np. produktu leczniczego Nanolipo) w zalecanych dawkach.

Należy uwzględnić ryzyko dodatkowej toksyczności układowej w przypadku stosowania dużych dawek produktu leczniczego Nanolipo u pacjentów, którzy stosują już inne produkty lecznicze miejscowo znieczulające.

Dzieci i młodzież

Nie przeprowadzono konkretnych badań dotyczących interakcji u dzieci. Można spodziewać się, że interakcje u dzieci i młodzieży są podobne, jak w populacji dorosłych.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Mimo iż podczas stosowania miejscowego lidokainy jest w małym stopniu wchłaniana do ustroju, stosowanie produktu leczniczego Nanolipo u kobiet w ciąży należy podejmować z ostrożnością ze względu na brak danych lub niewystarczającą ilość danych z odpowiednich i dobrze kontrolowanych badań klinicznych u kobiet w ciąży. Badania na zwierzętach dotyczące toksyczności reprodukcyjnej są niewystarczające, jednakże nie wskazują na jakikolwiek bezpośredni lub pośredni ujemny wpływ produktu leczniczego na ciążę, rozwój zarodka i płodu, przebieg porodu czy rozwój pourodzeniowy potomstwa. Wykazano występowanie toksycznego oddziaływania na czynność rozrodczą przy podawaniu podskórnym, domięśniowym dużych dawek lidokainy, znacznie przewyższających ekspozycję na produkt leczniczy podczas stosowania miejscowego na skórę (patrz punkt 5.3).

Lidokaina przenika przez barierę łożyska i może ulegać wchłanianiu przez tkanki płodu. Rozsądnym i uzasadnionym jest przyjęcie założenia, że lidokaina była dotąd stosowana u wielu kobiet w ciąży oraz kobiet w wieku rozrodczym. Jak dotąd nie zgłaszano żadnych konkretnych zaburzeń rozrodo, np. zwiększonej częstości występowania wad i zaburzeń rozwojowych lub innych bezpośrednich lub pośrednich oddziaływań szkodliwych względem płodu.

Karmienie piersią

Lidokaina jest wydzielana do mleka kobiety, lecz w ilościach tak małych, że zasadniczo nie ma ryzyka zagrożenia dla dziecka podczas stosowania produktu leczniczego w dawkach terapeutycznych. Produkt leczniczy Nanolipo może być stosowany w okresie karmienia piersią, jeżeli jest to klinicznie wskazane.

Płodność

Brak danych na temat wpływu lidokainy na płodność. Badania na zwierzętach nie wykazały jakiegokolwiek zaburzenia płodności samców lub samic szczura (patrz punkt 5.3).

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt leczniczy Nanolipo nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częste działania niepożądane obejmują podrażnienie, zaczerwienienie, świąd lub wysypkę.

W rzadkich przypadkach stosowanie produktów leczniczych miejscowo znieczulających było związane z reakcjami alergicznymi, w tym ze wstrząsem anafilaktycznym.

Podrażnienie rogówki po nieumyślnej ekspozycji oka na produkt leczniczy.

Klasyfikacja układów i narządów	Bardzo często ($\geq 1/10$)	Często $\geq 1/100$, < 1/10	Niezbyt często $\geq 1/1\ 000$, < 1/100	Rzadko $\geq 1/10\ 000$, < 1/1\ 000	Bardzo rzadko < 1/10\ 000	Częstość nieznana (nie może być oszacowana na podstawie dostępnych danych)
Zaburzenia oka						Podrażnienie rogówki (po nieumyślnej ekspozycji oka na produkt leczniczy)
Zaburzenia układu immunologicznego				Reakcje alergiczne Wstrząs anafilaktyczny		
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej		Podrażnienie Zaczerwienie -nie Świąd Wysypka				

Dzieci i młodzież

Częstość występowania, rodzaj i nasilenie działań niepożądanych są podobne w grupie wiekowej dzieci i młodzieży oraz dorosłych.

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

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Przedawkowanie produktu leczniczego Nanolipo jest mało prawdopodobne, jednak ogólnoustrojowe objawy toksyczności powinny być podobnej natury jak obserwowane po podaniu lidokainy innymi drogami.

Ogólnoustrojowe objawy toksyczności mogą obejmować niewyraźne widzenie, zawroty głowy lub ospałość, trudności w oddychaniu, drżenie, ból w klatce piersiowej lub nieregularne tętno.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Produkty zawierające środki miejscowo znieczulające, lidokaina, Kod ATC: N01BB02

Mechanizm działania i właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy Nanolipo zastosowany na nieuszkodzoną skórę zapewnia znieczulenie skóry poprzez uwalnianie lidokainy z kremu do warstw naskórka i skóry właściwej oraz akumulację lidokainy w okolicy skórnych receptorów bólu i zakończeń nerwowych. Lidokaina jest amidowym produktem leczniczym miejscowo znieczulającym, powodującym stabilizację błon neuronów przez hamowanie przepływu jonów koniecznego do zainicjowania i przewodzenia impulsów nerwowych, co skutkuje miejscowym znieczuleniem okolicy poddanej działaniu produktu leczniczego. Główne działanie produktu leczniczego polega na blokowaniu zależnych od napięcia kanałów sodowych. Początek wystąpienia, jakość i czas trwania znieczulenia skóry przez lidokainę zależą głównie od czasu kontaktu kremu ze skórą. Produkt leczniczy Nanolipo może powodować przemijające zwężenie obwodowych naczyń krwionośnych, a następnie przemijające rozszerzenie naczyń krwionośnych w miejscu zastosowania produktu leczniczego.

Skuteczność kliniczna i bezpieczeństwo stosowania

W badaniach klinicznych wykazano, że produkt leczniczy Nanolipo zapewnia niezawodne znieczulenie w przypadku stosowania przez 30 do 60 minut. Krem może pozostać na skórze dłużej, jeśli nie uzyskano odpowiedniego znieczulenia. Należy zachować szczególną ostrożność w przypadku stosowania produktu leczniczego Nanolipo na duże obszary skóry przez ponad 2 godziny.

Wykazano, że w przypadku stosowania produktu leczniczego Nanolipo w proponowanym zakresie dawkowania na nieuszkodzoną skórę, lokalna toksyczność produktu leczniczego Nanolipo jest niewielka. Częstość występowania ogólnoustrojowych działań niepożądanych powinna być wprost proporcjonalna do powierzchni i czasu ekspozycji na produkt leczniczy.

Dzieci i młodzież

W badaniach klinicznych nakłucia żyły u dzieci, stosowanie produktu leczniczego Nanolipo było związane z wyższym odsetkiem powodzenia cewnikowania żyły, odczuwaniem mniejszego bólu, krótszym łącznym czasem trwania zabiegu oraz mniejszymi zmianami skórnymi u dzieci poddawanych cewnikowaniu. Częstość występowania działań niepożądanych była niska. Produkt leczniczy Nanolipo zapewniał zadowalające znieczulenie skóry przed zabiegiem nakłucia żyły po 30 minutach stosowania bez opatrunku okluzyjnego u dzieci.

Maksymalny czas stosowania kremu do cewnikowania żyły u niemowląt w wieku od 1 do 3 miesięcy nie powinien przekraczać 60 minut, u niemowląt w wieku od 3 do 12 miesięcy nie powinien przekraczać 4 godzin, a u niemowląt w wieku powyżej 12 miesięcy, u dzieci i młodzieży oraz dorosłych nie powinien przekraczać 5 godzin.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie, dystrybucja, metabolizm i eliminacja

Nie przeprowadzono badań właściwości farmakokinetycznych produktu leczniczego Nanolipo na zwierzętach. Jednakże dostępne są znaczące ilości danych dotyczących właściwości farmakokinetycznych lidokainy pochodzące z jej długotrwałego stosowania na całym świecie jako produktu leczniczego miejscowo znieczulającego. Ilość wchłanianej ogólnoustrojowo lidokainy bezpośrednio zależy zarówno od czasu kontaktu kremu ze skórą, jak i powierzchni skóry, na którą zastosowano produkt leczniczy. Nie wiadomo, czy lidokaina jest metabolizowana w skórze. Lidokaina jest gwałtownie metabolizowana w wątrobie do kilku metabolitów, w tym monoetyloglicynianu (MEGX) i glicynianu ksylidyny (GX), z których oba posiadają działanie farmakologiczne porównywalne do lidokainy, ale nie tak silne. Metabolit 2,6-ksylidyna posiada nieznanne działanie farmakologiczne, ale ma działanie nowotworowe u szczurów.

Po podaniu dożylnym, stężenia MEGX i GX w osoczu wahają się odpowiednio od 11% do 36% oraz od 5% do 11%. Okres połowicznego wydalania lidokainy z osocza po podaniu dożylnym wynosi ok. 65 do 150 minut (średnia 110, ± 24 SD, $n=13$). Okres połowicznego wydalania lidokainy z osocza po podaniu dożylnym może być wydłużony u pacjentów z zaburzeniem czynności serca lub wątroby. Ponad 98% wchłoniętej dawki lidokainy można odzyskać w moczu w postaci metabolitów lub wyjściowego produktu leczniczego. Klirens układowy wynosi 10 do 20 ml/min/kg masy ciała (średnia 13, ± 3 SD, $n=13$).

Po zastosowaniu miejscowym na nieuszkodzoną skórę, wchłanianie lidokainy jest bardzo powolne. Zwiększone wchłanianie powinno zatem występować w przypadku zastosowania produktu leczniczego na błonę śluzową lub wcześniej uszkodzoną skórę. Dane farmakokinetyczne potwierdzają, że stężenia ogólnoustrojowe lidokainy są poniżej ogólnoustrojowego stężenia terapeutycznego wynoszącego 1 $\mu\text{g/ml}$ w przypadku, gdy produkt leczniczy Nanolipo stosowany jest w proponowanej dawce w różnych miejscach na skórze.

Dzieci i młodzież

Podczas badania nad stosowaniem produktu leczniczego Nanolipo do cewnikowania u dzieci w różnym wieku, maksymalne stężenie substancji czynnej w osoczu było bardzo małe (0,3 $\mu\text{g/ml}$ lub mniej). Było to znacznie poniżej potencjalnie toksycznego stężenia w osoczu składników produktu leczniczego.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Dotychczas nie przeprowadzono szczegółowego badania toksykologicznego lidokainy ani produktu leczniczego Nanolipo, jednakże dostępne są stosowne dane przedkliniczne pochodzące z licznych indywidualnych badań na zwierzętach.

Duże ilości lidokainy wprowadzone do krążenia mogą wywoływać objawy przedmiotowe i podmiotowe toksyczności, w znacznym stopniu wynikające z oddziaływania na ośrodkowy układ nerwowy oraz układ sercowo-naczyniowy. Ponieważ lidokaina przenika przez barierę łożyska, istnieje również ryzyko toksycznego oddziaływania na płód. Prawdopodobieństwo działań niepożądanych u płodu jest zwiększone w przypadku wystąpienia kwasicy, prowadzącej do akumulacji produktu leczniczego u płodu.

Lidokaina może powodować methemoglobinemię, ale jej częstość występowania jest znacząco niższa niż w przypadku methemoglobinemii wynikającej ze stosowania prylokainy, w związku z czym to ryzyko jest uznawane za skrajnie niskie, szczególnie w przypadku zastosowania miejscowego.

Potencjał mutageny lidokainy badano w teście Ames oraz na podstawie analizy aberracji strukturalnej chromosomu w ludzkich limfocytach *in vitro* oraz w teście mikrojądrowym u myszy *in vivo*. W powyższych badaniach nie stwierdzono żadnego działania mutagennego. Metabolit lidokainy, 2,6-dimetyloanilina, wykazywał oznaki działania genotoksycznego. W przedklinicznych badaniach toksykologicznych służących ocenie przewlekłej ekspozycji wykazano, że te metabolity mają

właściwości rakotwórcze. Po zastosowaniu miejscowym na nieuszkodzoną skórę, wchłanianie lidokainy jest bardzo powolne, w związku z czym powstawanie znaczących ilości ogólnoukładowej 2,6-dimetyloaniliny jest mało prawdopodobne.

Badania na zwierzętach dotyczące potencjalnej toksyczności rozrodczej i rozwojowej lidokainy nie dostarczyły żadnych dowodów na znaczące działanie teratogenne lidokainy, ale wykazano pewne działania behawioralne przy dużych stężeniach produktu leczniczego miejscowo znieczulającego.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol benzylowy
Karbomer 940
Cholesterol
Lecytyna sojowa uwodorniona
Polisorbat 80
Glikol propylenowy
Trolamina
all-rac- α -Tokoferylu octan
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby: 6 miesięcy

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Brak specjalnych zaleceń dotyczących warunków przechowywania produktu leczniczego.
Warunki przechowywania produktu leczniczego po pierwszym otwarciu, patrz punkt 6.3.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowania zawierają 5 g lub 30 g produktu leczniczego. Obie wielkości opakowań składają się z:
- tuby aluminiowej pokrytej od strony wewnętrznej lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z PP lub
- tuby aluminiowej pokrytej od strony wewnętrznej lakierem z poliamidu-imidu z zakrętką z HDPE.

Poniższe rodzaje opakowań zostały dopuszczone do obrotu, ale nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie:

- 1) opakowanie kartonowe zawierające jedną tubę 5 g.
- 2) opakowanie kartonowe zawierające pięć tub 5 g.
- 3) opakowanie kartonowe zawierające jedną tubę 5 g i dwa opatrunki okluzyjne Tegaderm®.
- 4) opakowanie kartonowe zawierające pięć tub 5 g i dziesięć opatrunków okluzyjnych Tegaderm®.
- 5) opakowanie kartonowe zawierające jedną tubę 30 g.

Nie wszystkie wielkości opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Adamed Pharma S.A.
Pieńków, ul. M. Adamkiewicza 6A
05-152 Czosnów
Polska

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

23052

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 marca 2016
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 1 lipca 2021

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

21.07.2022