# 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.

# 3. ЛЕКАРСТВЕНА ФОРМА

Маз

Жьлтокафява 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, секретиращи 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).

## 4.5. Взаимодействие с други лекарствени продукти и други форми на взаимодействие

Не са известни неблагоприятни лекарствени и други взаимодействия.

## 4.6. Фертилитет, 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

Поносимостга 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 (≥1/10), чести (≥1/100 до <1/10), нечести (≥1/1 000 до <1/100), редки (≥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](http://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 клинично значимо 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 сенсибилизиращо действие при прилагане върху кожата на продукта.

# 7. ПРИТЕЖАТЕЛ НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

СОФАРМА АД

ул. Илиенско шосе 16; 1220 София, България

# 8.НОМЕР НА РАЗРЕШЕНИЕТО ЗА УПОТРЕБА

20090502

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

18.11.2009

03.02.2015

# 10. ДАТА НА АКТУАЛИЗИРАНЕ НА ТЕКСТА

Септември 2017