

## REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

### 1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Sapromed 30 mg/g pulbere cutanată

### 2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

1 g pulbere cutanată conține clorchinaldol 30 mg.

Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

### 3. FORMA FARMACEUTICĂ

Pulbere cutanată.

Pulbere fină, de culoare gălbuie până la slab brun.

### 4. DATE CLINICE

#### 4.1 Indicații terapeutice

*Pediatrie:*

- Pemfigusul nou-născuților și alte piodermite ale copilului;

*Chirurgie:*

- Plăgi infectate, escare, abcese incizate, antrax, panarițiu, etc.;

*Dermatologie:*

- Profilaxia și tratamentul micozelor interdigittale ale picioarelor (în asociere cu alte forme farmaceutice).

#### 4.2 Doze și mod de administrare

Doze

La adulți și copii doza recomandată este de 2-4 aplicații Sapromed 30 mg/g pulbere cutanată pe zi.

Mod de administrare

Sapromed 30 mg/g pulbere cutanată se aplică prin pudrare pe zona cutanată afectată, în monoterapie sau în asociere cu un unguent care conține clorchinaldol, în special la sugari.

Durata tratamentului:

Sapromed 30 mg/g pulbere cutanată se administrează pentru o perioadă de timp de maxim 7 zile.

### **4.3 Contraindicații**

Hipersensibilitate la clorhinaldol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1.  
Aplicarea pe mucoase, în special pe mucoasa oculară și nazală.

### **4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare**

Nu sunt necesare.

### **4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune**

Nu se cunosc.

### **4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea**

Sapromed poate fi folosit în timpul sarcinii și alăptării, deoarece nu se absoarbe după administrarea cutanată.

### **4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje**

Sapromed nu influențează capacitatea de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

### **4.8 Reacții adverse**

Reacțiile adverse au fost raportate în funcție de aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvența este definită utilizând următoarea convenție: Foarte frecvente ( $\geq 1/10$ ), frecvente ( $\geq 1/100$  și  $<1/10$ ); mai puțin frecvente ( $\geq 1/1000$  și  $<1/100$ ); rare ( $\geq 1/10000$  și  $<1/1000$ ); foarte rare ( $< 1/10000$ ); cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile). În cadrul fiecărei grupe de frecvență, reacțiile adverse sunt prezentate în ordinea descrescătoare a gravității.

Rar, pot să apară reacții de hipersensibilitate.

#### Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro>.

### **4.9 Supradozaj**

Nu se cunosc simptomele supradozajului la om.

## **5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE**

## **5.1 Proprietăți farmacodinamice**

Grupa farmacoterapeutică: Antiseptice și dezinfectante; derivați de chinolone, codul ATC: D08AH02.

Substanța activă din compoziția produsului este clorchinaldolul (5,7 – dicloro – 8 – hidroxichinaldină).

Clorchinaldolul aparține grupei hidroxichinolonei halogenate, cu proprietăți bacteriostatice față de stafilococi, streptococi și enterococi ca și față de alte tulpini sensibile sau devenite rezistente la antibiotice. Acțiunea lui fungicidă față de o serie întreagă de fungi și de distrugere a unor protozoare este, de asemenea, foarte importantă. Produsul se caracterizează printr-o bună toleranță. Chiar la administrarea îndelungată, produce rar fenomene de iritație locală sau generală sau sensibilizare.

Pulberea cutanată Sapromed se folosește singură sau asociată cu un unguent cu clorchinaldol, în special la sugari și în profilaxia și tratamentul micozelor interdigitale ale picioarelor.

## **5.2 Proprietăți farmacocinetice**

Clorchinaldolul nu se absoarbe după administrare cutanată.

## **5.3 Date preclinice de siguranță**

Nu sunt disponibile.

# **6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE**

## **6.1 Lista excipienților**

Amidon de porumb

Talc

## **6.2 Incompatibilități**

Nu este cazul.

## **6.3 Perioada de valabilitate**

3 ani

## **6.4 Precauții speciale pentru păstrare**

A se păstra la temperaturi sub 25° C, în ambalajul original.

## **6.5 Natura și conținutul ambalajului**

Cutie cu un flacon prevăzut cu aplicator pentru pudrare (capac perforat + capac etanșare) din polietilenă, de culoare albă, a 12 g pulbere cutanată.

## **6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor**

Fără cerințe speciale.

**7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

S.C. Meduman S.A.  
Str. Aleea Eroilor nr.28, Vișeu de Sus– 435700  
jud. Maramureș  
România

**8. NUMĂRUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ**

6529/2014/01

**9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI**

Data ultimei reînnoiri a autorizației: Iunie 2014

**10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI**

Iunie 2014