

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

BAIKADERM

Zespół flawonów izolowanych z korzenia *Scutellaria baicalensis* + Allantoinum
(1,33 g + 1,00 g)/100 g, krem

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7-10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Baikaderm i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Baikaderm
3. Jak stosować lek Baikaderm
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Baikaderm
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. CO TO JEST LEK BAIKADERM I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Baikaderm jest to krem zawierający zespół flawonów izolowanych z korzenia tarczycy bajkalskiej (*Scutellaria baicalensis* G.) oraz allantoinę.

Działanie przeciwzapalne zespołu flawonów oparte jest na hamowaniu syntezy komórkowych mediatorów zapalenia. Ponadto zespół flawonów hamuje wydzielanie histaminy i zmniejsza przepuszczalność naczyń włosowatych, dzięki czemu łagodzi obrzęk towarzyszący stanom zapalnym.

Allantoina wykazuje właściwości gojące.

Wskazania do stosowania

Lek Baikaderm zalecany jest w:

- leczeniu stanów zapalnych skóry objawiających się zaczerwienieniem, obrzękiem, świądem, bólem i suchością, w tym także w stanach zapalnych o nieznannej etiologii bez przerwania ciągłości skóry
- łagodzeniu podrażnień skóry powstałych w wyniku np. ukąszenia owadów, depilacji, niewielkich otarć naskórka, lekkich oparzeń termicznych i słonecznych, zmian rumieniowych powstałych w następstwie ekspozycji skóry na promienie UV np. po fototerapii oraz podrażnień skóry środkami chemii gospodarczej
- leczeniu uzupełniającym w terapii trądziku grudkowo-krostkowego

Jeśli po upływie 7-10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BAIKADERM

Kiedy nie stosować leku Baikaderm

Leku Baikaderm nie należy stosować w przypadku:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6)
- uszkodzeń skóry (przerwania ciągłości skóry)
- zmian skórnych w okresie ostrego stanu zapalnego z obecnością zmian sączących

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania Baikadermu należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

W przypadku, gdy po upływie 7-10 dni stosowania preparatu Baikaderm nie nastąpi poprawa stanu skóry i/lub wystąpi pogorszenie, należy zwrócić się po poradę do lekarza.

Ze względu na zawartość alkoholu stearylowego lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość benzoesu sodu lek może powodować niewielkiego stopnia podrażnienia skóry, oczu i błon śluzowych.

Dzieci poniżej 12 lat

Nie zaleca się stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Baikaderm a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceutce o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Nie ma odpowiednich danych do stosowania preparatu Baikaderm w okresie ciąży i laktacji.

Brak danych dotyczących wpływu na płodność. Ze względu na nieznaną ryzyko stosowania produktu na skórę u kobiet w okresie ciąży i karmienia, nie zaleca się stosowania w tych okresach.

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Krem Baikaderm nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BAIKADERM

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek stosować na skórę.

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat: jednorazowo stosować na nieuszkodzoną skórę słupek kremu o długości ok. 2 cm. Smarować kremem zmienione chorobowo miejsca 3 - 4 razy na dobę. Lek może być stosowany pod opatrunkiem okluzyjnym.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Dotychczas nie stwierdzono występowania działań niepożądanych podczas stosowania leku Baikaderm, jednak w przypadku ich wystąpienia należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.+ 48 22 492 13 01, fax + 48 22 492 13 09), e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BAIKADERM

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie lub pudełku.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

Należy zapytać farmaceutę, co zrobić z lekami, które nie są już potrzebne.

Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek Baikaderm

Substancjami czynnymi w 100 g leku są:

- Zespół flawonów izolowanych z korzenia *Scutellaria baicalensis*
(o zawartości 75% bajkaliny) - 1,33 g
- Alantoina - 1,00 g

Substancje pomocnicze to: makrogolu eter cetostearylowy, glicerolu monostearnian, alkohol stearylowy, oktylu stearynian, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, decylu oleinian, glicerol, karbomer, sodu węglan, sodu benzoesan, alkohol benzylowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Baikaderm i co zawiera opakowanie

Lek Baikaderm to krem.

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa zawierająca 35 g kremu, zamknięta zakrętką z polietylenu, umieszczona w pudełku tekturowym.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „Herbapol” S.A.

50-951 Wrocław, ul. św. Mikołaja 65/68

tel.: +48 71/ 335 72 25

fax: +48 71/ 372 47 40

e-mail: herbapol@herbapol.pl

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących leku Baikaderm, należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 wew.123.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03.04.2018 r.