

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

## **Dernilan** 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 nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

### **Spis treści ulotki**

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

### **1. Co to jest lek Dernilan krem i w jakim celu się go stosuje**

Lek Dernilan ma postać kremu. Lek ten dzięki skojarzonemu działaniu substancji czynnych [alantoiny, nikotynamidu (witaminy PP), kwasu salicylowego, kamfory] działa przeciwzapalnie i gojąco, ułatwia usuwanie zgrubiałego, zrogowaciałego naskórka ze stóp i rąk.

Lek stosuje się w przypadkach bolesnych i głębokich pęknięć zgrubiałego i zrogowaciałego naskórka, w pielęgnacji skóry stóp i rąk.

### **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Dernilan krem**

#### **Kiedy nie stosować leku Dernilan krem:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (kamforę racemiczną, alantoinę, nikotynamid lub kwas salicylowy) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- na rozległe obszary uszkodzonej skóry oraz na błony śluzowe.

#### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Dernilan krem należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Lek zawiera parahydroksybenzoesan metylu i parahydroksybenzoesan propylu, dlatego może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Lek zawiera alkohol stearylowy, dlatego może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

#### **Dzieci i młodzież**

Nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **Lek Dernilan krem a inne leki**

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

Brak danych na temat możliwych interakcji alantoiny, nikotynamidu i kamfory stosowanych miejscowo na skórę.

Kwas salicylowy występujący w kremie może nasilać działanie terapeutyczne innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych.

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

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.

Nie badano bezpieczeństwa stosowania leku u kobiet w ciąży, karmiących piersią oraz wpływu na płodność. Nie należy stosować leku Dernilan krem w okresie ciąży lub karmienia piersią, jeśli nie zdecyduje o tym lekarz.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Dernilan krem nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

### **3. Jak stosować lek Dernilan krem**

Ten lek 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.

Skórę stóp i rąk smarować kremem od 3 do 4 razy na dobę.

Krem lekko wmasować, co kilka dni stopy lub ręce wymoczyć i usunąć zrogowaciały naskórek.

Po wygojeniu zmian krem stosować 1 do 2 razy na dobę, po umyciu stóp i rąk.

### **Stosowanie u dzieci i młodzieży**

Nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

### **4. Możliwe działania niepożądane**

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

Mogą wystąpić reakcje alergiczne i miejscowe podrażnienia (nieznana częstość występowania - nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych,

Al. Jerozolimskie 181 C, 02-222 Warszawa, nr tel.: +48 22 49 21 301, nr faksu:

+48 22 49 21 309, e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Dernilan krem**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

## **6. Zawartość opakowania i inne informacje**

Substancje czynne leku Dernilan krem to: kamfora racemiczna, alantoina, nikotynamid, kwas salicylowy.

100 g leku zawiera:

kamfora racemiczna	1 g
alantoina	300 mg
nikotynamid	250 mg
kwas salicylowy	100 mg

Pozostałe składniki leku to: makrogolu eter cetostearylowy, glicerolu monostearynian, oktylu stearynian, alkohol stearylowy, triglicerydy nasyconych kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, decylu oleinian, parafina ciekła, glicerol (E 422), karbomer, metylu parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan, woda oczyszczona.

## **Jak wygląda lek Dernilan krem i co zawiera opakowanie**

Dernilan ma postać kremu.

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa zawierająca 35g kremu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

## **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 należy zwrócić się do podmiotu odpowiedzialnego: tel. 71 321 86 04 wew. 123.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 01.04.2016 r.