

1. LÄÄKEVALMISTEEN NIMI WICNELACT

2. VAIKUTTAVAT AINEET JA NIIDEN MÄÄRÄT

1 ml liuosta sisältää:

Acid. salic. 20,0 mg

Acid. lact. 10,0 mg

Triclosan. 5,0 mg

Magn. sulf. 10,0 mg

Zinc. sulf. 5,0 mg

3. LÄÄKEMUOTO

Liuos iholle

4. KLIINISET TIEDOT

4.1. Käyttöaiheet

Lievän ja keskivaikean aknen, seborrean ja ihomatojen hoito.

4.2. Annostus ja antotapa

Vanutuppo kostutetaan WICNELACT liuoksella ja kaikki ihoalueet, joilla esiintyy aknea, finnejä, liikaa rasvaa tai ihomatoja puhdistetaan aamuin illoin. Puhdistus toistetaan kunnes vanutuppo pysyy puhtaana. Herkälle iholle saattaa sopia parhaiten vain kerran päivässä suoritettu puhdistus. Mikäli kyseessä on sekaiho, käsitellään vain liian rasvaiset kohdat, kuten esim. nenä, otsa ja leuka. Finnien, rasvoittuneen ihon ja ihomatojen kehittyminen ja kesto vaihtelevat tapauksesta toiseen, samoin niiden uusiutuminen. Useimmat uusiutumistapaukset voidaan välttää mm. puhdistamalla iho kerran päivässä tai 2-3 kertaa viikossa WICNELACT liuoksella.

4.3. Vasta-aiheet

Yliherkkyys jollekin WICNELACT liuoksen aineosalle.

4.4. Varoitukset ja käyttöön liittyvät varotoimet

Valmisteen joutumista silmiin ja limakalvoille on vältettävä. Käytettäessä samanaikaisesti muita aknen paikallishoitoon tarkoitettuja valmisteita saattaa iho kuivua ja ärsyntyä.

4.5. Yhteisvaikutukset muiden lääkevalmisteiden kanssa sekä muut yhteisvaikutukset

Interaktioita WICNELACT liuoksen ja muiden lääkeaineiden välillä ei tunneta.

4.6. Raskaus ja imetys

Tutkimustuloksia eläimillä suoritetuista kokeista ei ole saatavilla. Kokemukset käytöstä raskauden aikana ovat riittämättömät eikä kontrolloituja tutkimuksia ole tällä hetkellä saatavilla. Tämän vuoksi WICNELACT liuoksen käyttö raskauden ja imetyksen aikana tulisi rajoittaa vain niihin tapauksiin, joissa mahdollinen hyöty ylittää sikiölle aiheutuvan riskin.

4.7. Vaikutus ajokykyyn ja koneiden käyttökykyyn

WICNELACT liuoksen käyttö ei vaikuta ajokykyyn eikä koneiden käyttökykyyn.

4.8. Haittavaikutukset

Salisyylihappo saattaa paikallisesti käytettynä aiheuttaa ihon lievää ärtymistä, kuten punoitusta ja hilseilyä. Allergiset reaktiot ovat harvinaisia.

4.9. Yliannostus

Käytettäessä WICNELACT liuosta annostusohjeen mukaisesti, ei yliannostusvaaraa ole.

5. FARMAKOLOGISET OMINAISUUDET

5.1. Farmakodynamiikka

WICNELACT liuos on paikallisesti käytettävä valmiste eikä sillä ole havaittu systeemisiä vaikutuksia.

ATC-koodi: D08AE01

5.2. Farmakokinetiikka

WICNELACT liuksella ei ole suoritettu farmakokineettisiä tutkimuksia. Valmisteen paikallisen käytön jälkeen ei ole havaittu systeemisiä vaikutuksia. Salisyylihapon ja triklosaanin on raportoitu absorboituvan vähäisessä määrin ihon läpi. Salisyylihappo penetroituu nopeasti ihon kovettuneeseen kerrokseen. Terveeseen ihoon absorboituu keskimäärin 20 % aplisoidusta määrästä. Tästä huolimatta mitattavat plasmakonsentraatiot jäävät terapeuttisesti vaikuttavan pitoisuuden alapuolelle. Plasman huippupitoisuudet saavutetaan 6-12 tunnin kuluttua aplisoinnista. Eliminaatio tapahtuu pääasiassa virtsaan metaboliittien muodossa.

Myös triklosaani läpäisee ihon vähäisessä määrin. Plasmakonsentraatiot ovat laajoille ihoalueille tapahtuneen pitkäaikaiskäytön jälkeen noin 0-0.2 ng/ml, puoliintumisaika vaihtelee 6.6 - 65 tuntiin. Yhdiste erittyy pääasiassa glukuronidikonjugaatteina virtsaan.

5.3. Prekliiniset tiedot turvallisuudesta

Prekliinisiä tietoja turvallisuudesta ei ole saatavilla.

6. FARMASEUTTISET TIEDOT

6.1. Apuaineet

Ethanol. (96 per cent.), Camphor., Propyleneglycol., 1,3-butyleneglycol., Natr. laurilsulf., Aq. purif.

6.2. Yhteensopimattomuudet

Fysikaalisia tai kemiallisia yhteensopimattomuuksia ei ole kuvattu.

6.3. Kestoaika

3 vuotta.

6.4. Säilytys

Säilytetään huoneenlämmössä.

6.5. Pakkaustyypit ja pakkauskoko

Valmisteen kuvaus: Kirkas liuos.

Polypropyleenikorkilla varustettu polyetyleenipullo.

Kartonkikotelo. Sisältö: 150 ml.

6.6. Käyttö- ja käsittelyohjeet

Ei erityisiä ohjeita.

7. MYYNTILUVANHALTIJA

Louis Widmer GmbH, Saksa

8. MYYNTILUVAN NUMERO

8319

9. MYYNTILUVAN MYÖNTÄMISPÄIVÄ/UUDISTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

31.3.1982/1.8.1995

10. TEKSTIN MUUTTAMISPÄIVÄMÄÄRÄ

10.4.2000