

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Kytta-Salbe f

Substancja czynna: Wyciąg płynny z korzenia żywokostu lekarskiego (*Symphytum officinale* L.) [ *Symphyti radice extractum fluidum* ]

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g preparatu Kytta-Salbe f zawiera:  
Wyciąg płynny z korzenia żywokostu lekarskiego  
(*Symphytum officinale* L., *radix*) DER (1:2) 35,0 g  
Rozpuszczalnik: etanol 60% (V/V).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Miękki krem koloru beżowego o charakterystycznym zapachu

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Stłuczenia, naciągnięcia mięśni i ścięgien, skręcenia i bolesność stawów.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt do stosowania na skórę.

Jeśli lekarz nie zaleci inaczej, w zależności od wielkości leczonej części ciała i nasilenia objawów nakładać 2 do 4 razy na dobę pasek kremu o długości 2-6 cm.

Nanieść preparat Kytta-Salbe f na leczone miejsce i dokładnie wmasować w skórę.

Preparat można stosować do ustąpienia objawów. Jeśli do 10 dnia objawy nie ustąpią, pacjent powinien zwrócić się do lekarza.

#### 4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (korzeń żywokostu), parabeny lub którąkolwiek substancję pomocniczą preparatu Kytta-Salbe f.

Nie stosować do oczu, na błony śluzowe oraz otwarte rany.  
Nie stosować produktu na uszkodzoną skórę.

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania preparatu Kytta-Salbe f u kobiet w ciąży i karmiących piersią. Nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania**

Z powodu zawartości 4-hydroxybenzoesanu metylu, etylu i propylu (parabeny) mogą wystąpić reakcje alergiczne, nawet opóźnione w czasie.

Z powodu zawartości alkoholu częste stosowanie produktu może powodować podrażnienie, zapalenie lub wysuszenie skóry.

Nie ma dostatecznej liczby dostępnych informacji dotyczących stosowania preparatu Kytta-Salbe f u dzieci. Z tego powodu nie należy stosować preparatu u dzieci poniżej 12 roku życia.

#### **4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji**

Jak dotąd nie są znane.

#### **4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Brak wystarczających danych dotyczących stosowania preparatu Kytta-Salbe f u kobiet w ciąży oraz karmiących piersią. Z tego powodu nie zaleca się stosowania preparatu w okresie ciąży i laktacji.

#### **4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Preparat Kytta-Salbe f nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych.

#### **4.8 Działania niepożądane**

W rzadkich przypadkach stosowanie preparatu Kytta-Salbe f może spowodować wystąpienie reakcji nadwrażliwości. Reakcje nadwrażliwości występują zwykle w miejscu stosowania preparatu w postaci reakcji skórnych. W rzadkich przypadkach mogą wystąpić układowe reakcje nadwrażliwości.

Działania niepożądane wymieniono poniżej według klasyfikacji układowo-narządowej:

Zaburzenia układu immunologicznego:

Układowe reakcje nadwrażliwości obejmujące np. skórę (nie ograniczające się do miejsca podania); zaburzenia żołądka i jelit; oka; układu oddechowego; reakcje nadwrażliwości w miejscu podania.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Kontaktowe zapalenie skóry, ból, wyprysk, świąd, wysypka, pieczenie, rumień.

W poważniejszych przypadkach pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

## 4.9 Przedawkowanie

Produkt jest przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. W razie przypadkowego spożycia większej ilości kremu należy usunąć pozostały krem z jamy ustnej i nosowo-gardłowej. Należy rozważyć opróżnienie żołądka. Nie opisywano żadnych przypadków przedawkowania po stosowaniu preparatu Kytta-Salbe f. Nie zaleca się stosowania dawek większych niż zalecane (patrz punkt 4.2).

## 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: nie ma nadanego kodu ATC dla produktu

Lek roślinny do stosowania miejscowo po urazach.

Po podaniu wyciągu z korzenia żywokostu lekarskiego (*Symphytum officinale*) zawartego w preparacie Kytta-Salbe f obserwowano szybsze ustępowanie bólu i zmniejszenia obrzęku. Opisano też pobudzanie ziarninowania i regenerację tkanek. Przyspieszenie gojenia po podaniu kremu na skórę przypisuje się łagodnemu działaniu przeciwzapalnemu alantoiny oraz kwasu rozmarynowego. Za działanie farmakodynamiczne produktu mogą być także odpowiedzialne garbniki i składniki mukopolisacharydowe.

### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Składniki czynne wyciągu z korzenia żywokostu zostały dotychczas poznane jedynie częściowo. Z tego powodu nie było możliwe przeprowadzenie systematycznych badań farmakokinetycznych. Efekty farmakodynamiczne obserwuje się po podaniu miejscowo na skórę.

### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W korzeniu żywokostu lekarskiego (*Symphytum officinale*) występują alkaloidy pirolizydynowe: intermedyna, symfytyna i symwirydyna oraz ich N-tlenki. W badaniach toksyczności ostrej podanie wyciągów z suszonych liści wywoływało uszkodzenie wątroby u szczurów. W doświadczeniach na szczurach, po podaniu wielokrotnym, stwierdzono działanie pobudzające rozwój i wzrost nowotworów przez te alkaloidy. Wydaje się, że za to działanie odpowiada główny alkaloid, symfytyna, która wykazuje także działanie mutagenne. W czasie wytwarzania niniejszego produktu, przy użyciu specjalnej procedury usuwane jest 99% alkaloidów pirolizydynowych zawartych w wyciągu korzenia żywokostu lekarskiego. Ilość preparatu stosowana dziennie na skórę, zawiera mniej niż 10 µg alkaloidów pirolizydynowych.

## 6. DANE FARMACEUTYCZNE

### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

alkohol cetostearylowy, glicerolu monostearynian, sodu laurylosiarczan, olej arachidowy, oczyszczony, woda oczyszczona, olejek eteryczny lawendowy, olejek z igieł świerkowych, mieszanina konserwantów Fenonip (fenoksyetanol, metylu parahydroksybenzoesan, etylu parahydroksybenzoesan, butylu

parahydroksybenzoesan i izobutyli parahydroksybenzoesan, propylu parahydroksybenzoesan), aromat S1871 673587 (dekanal, olejek bergamotowy, benzylu octan, benzylu benzoesan, eugenol, heliotropina, hydroksycytronellal, olejek eteryczny lawendowy, olejek eteryczny cytrynowy, metylu antranilan, olejek eteryczny pomarańczowy, alkohol fenylotylowy, olejek eteryczny rozmarynowy, wanilina).

**6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

**6.3 Okres ważności**

4 lata.

Okres ważności po otwarciu opakowania: 1 rok.

Nie należy stosować preparatu Kytta-Salbe f po upływie terminu ważności.

**6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 30°C.

**6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**

Opakowanie zawiera 50 g kremu  
opakowanie zawiera 100 g kremu  
opakowanie zawiera 150 g kremu

**7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Merck Selbstmedikation GmbH,  
Rösslerstrasse 96  
64293 Darmstadt  
Niemcy

**8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

21488

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU/DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

03.10.2013

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

03.10.2013