

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CIECHOCIŃSKI SZLAM LECZNICZY, proszek do sporządzania roztworu na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 kg proszku do sporządzania roztworu na skórę zawiera:

| | | |
|----------|-------------------------|---------------------|
| kationy: | jony sodu | nie mniej niż 360 g |
| | jony wapnia | nie mniej niż 2 g |
| | jony magnezu | nie mniej niż 1 g |
| | jony żelaza (II), (III) | nie mniej niż 0,2 g |
| aniony: | jony chlorkowe | nie mniej niż 550 g |

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ciechociński szlam leczniczy w postaci kąpieli (roztwory 1,5-3%) lub okładów (roztwory 10-20%) stosuje się pomocniczo:

- po urazach w obrębie narządu ruchu;
- w chorobach układu nerwowego: nerwobóle, przewlekłe zapalenie nerwów;
- w reumatoidalnym zapaleniu stawów i zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa, chorobie zwyrodnieniowej stawów, bólach mięśni;
- w niektórych chorobach alergicznych skóry i w łuszczycy.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę, w postaci roztworu wodnego do kąpieli i okładów.

Dawkowanie

KĄPIELE

Dorośli

Zawartość opakowania (2 kg produktu leczniczego Ciechociński szlam leczniczy) rozpuścić w 66 l wody.

Zawartość opakowania (3 kg produktu leczniczego Ciechociński szlam leczniczy) rozpuścić w 100 l wody.

Z opakowania 10 kg odsypać 2 kg produktu leczniczego Ciechociński szlam leczniczy i rozpuścić w 66 l wody.

Temperatura kąpeli: 36 – 38°C, czas kąpeli od 15 do 20 minut.

Zaleca się przeprowadzanie zabiegów co drugi dzień.

Dzieci i młodzież

Należy stosować połowę dawki zalecanej dla dorosłych: połowę zawartości opakowania 2 kg (1 kg produktu leczniczego Ciechociński szlam leczniczy) rozpuścić w 66 l wody, lub połowę zawartości opakowania 3 kg (1,5 kg produktu leczniczego Ciechociński szlam leczniczy) rozpuścić w 100 l wody.

Z opakowania 10 kg odsypać 1 kg produktu leczniczego Ciechociński szlam leczniczy i rozpuścić w 66 l wody.

Temperatura kąpeli: 36 – 38°C, czas kąpeli: od 5 do 10 minut.

Częstość przeprowadzania zabiegów: 2-3 razy w tygodniu.

Zaleca się również stosowanie kąpeli z dodatkiem produktu leczniczego Ciechociński szlam leczniczy w połączeniu z produktem Ciechociński ług leczniczy.

Dorośli

2 kg produktu leczniczego Ciechociński szlam leczniczy i 500 ml produktu leczniczego Ciechociński ług leczniczy rozpuścić w 100 l wody. Temperatura kąpeli: 36 – 38°C, czas kąpeli od 15 do 20 minut.

Częstość przeprowadzania zabiegów: co drugi dzień.

Dzieci i młodzież

Należy stosować połowę dawki zalecanej dla dorosłych.

1 kg produktu leczniczego Ciechociński szlam leczniczy i 250 ml produktu leczniczego Ciechociński ług leczniczy rozpuścić w 100 l wody.

Temperatura kąpeli: 36 – 38°C, czas kąpeli: od 5 do 10 minut.

Częstość przeprowadzania zabiegów: 2-3 razy w tygodniu.

OKŁADY

Zaleca się stosowanie roztworu o stężeniu 10% do 20% (1 kg produktu leczniczego Ciechociński szlam leczniczy na 5 do 10 l wody). Produkt stosować w postaci okładów zimnych (ochładzających) lub gorących (rozgrzewających) (temp. 40 - 45°C).

Bawełnianą lub lnianą tkaninę, namoczoną uprzednio w roztworze szlamu nałożyć na chore miejsce. Następnie przykryć suchą tkaniną lub kocem, pozostawiając do wyschnięcia.

Przeciętny czas wysychania okładu wynosi 2 do 3 godzin.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki produktu leczniczego, choroba Sudecka (ostry zapalny zanik kości) - pierwszy okres choroby, wszelkie ostre stany zapalne, w tym również dróg oddechowych, choroby nowotworowe (zaawansowane), niewydolność krążenia, świeżo przebyty zawał serca, zaburzenia rytmu serca, gruźlica, nadczynność tarczycy, psychopatie, stany ogólnego wyniszczenia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie zaleca się stosowania kąpieeli solankowych o temp. powyżej 37°C u pacjentów z niewydolnością krążenia ani u pacjentów z silnymi stanami zapalnymi.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią nie zaleca się stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ciechociński szlam leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych.

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel: (22) 49 21 301, fax: (22) 49 21 309, e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie dotyczy.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna; kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Działanie terapeutyczne jest wynikiem synergistycznego działania makroelementów, ciśnienia hydrostatycznego i osmotycznego oraz temperatury kąpieli czy okładu.

Miejscowe przekrwienie skóry spowodowane bodźcem cieplnym (temp. 36 - 38°C) oraz drażnienie zakończeń nerwowych ułatwia wchłanianie przez skórę zawartych w solance jonów Na^+ , Ca^{2+} , Mg^{2+} , $\text{Fe}^{2+/3+}$, Cl^- , zwiększa wchłanianie płynów wysiękowych, rozluźnia mięśnie, co prowadzi do zmniejszenia czucia bólu stawów przy ruchach biernych i chodzeniu.

Okłady zimne zmniejszają obrzęki i przekrwienie tkanek. Okłady ciepłe działają rozgrzewająco.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Składniki produktu są naturalnymi składnikami osocza. Nie jest możliwe określenie parametrów farmakokinetycznych tego produktu leczniczego stosowanego miejscowo.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań nieklinicznych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Produkt leczniczy nie zawiera substancji pomocniczych.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu opakowania - 6 miesięcy.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać worek szczelnie zamknięty.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Worek z folii LDPE w tekturowym pudełku
1 worek po 2 kg
1 worek po 3 kg

Worek z folii LDPE
1 worek po 10 kg

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez specjalnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Uzdrowisko Ciechocinek S.A.
ul. Kościuszki 10
87-720 Ciechocinek
tel: 54 283 6078
fax: 54 283 6295
e-mail: sanatorium@uzdrowiskociechocinek.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17893

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.03.2011 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO