

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CIECHOCIŃSKI ŁUG LECZNICZY, roztwór

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 l roztworu zawiera:

kationy:	jony sodu	nie mniej niż 30,0 g
	jony wapnia	nie mniej niż 13,0 g
	jony magnezu	nie mniej niż 10,0 g
	jony żelaza (II), (III)	nie więcej niż 0,002 g

aniony:	jony chlorkowe	nie więcej niż 150,0 g
	jony jodkowe	nie mniej niż 0,015 g
	jony bromkowe	nie mniej niż 1,0 g

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Roztwór

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ciechociński ług leczniczy stosuje się pomocniczo:

jako inhalacje

- w zanikowych zapaleniach górnych dróg oddechowych;
- w ozenie (przewlekłe zapalenie błony śluzowej nosa) oczyszcza przewody nosowe i eliminuje przykry zapach, poprawia węch;
- w przewlekłym zapaleniu oskrzeli i rozedmie płuc;
- w chorobach zawodowych układu oddechowego (pylica);

jako kąpiele i okłady

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

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

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

Dawkowanie

INHALACJE

Zaleca się stosowanie roztworu produktu Ciechociński ług leczniczy o stężeniu 1,5 - 2% (15 – 20 ml produktu leczniczego na 1 l wody).

Inhalacje wykonuje się przez bezpośrednie wdychanie oparów roztworu lub przy użyciu inhalatora.

(Łyzeczka od herbaty zawiera około 5 ml produktu Ciechociński ług leczniczy).

KĄPIELE

Zaleca się stosowanie kąpieli produktu Ciechociński ług leczniczy w połączeniu z produktem Ciechociński szlam leczniczy

Dorośli

500 ml produktu Ciechociński ług leczniczy i 2 kg produktu Ciechociński szlam leczniczy rozpuścić w 100 l wody. Temperatura kąpieli: 36 – 38°C, czas kąpieli od 15 do 20 minut. Zaleca się przeprowadzanie zabiegów co drugi dzień.

Dzieci i młodzież

Dla dzieci i młodzieży należy stosować połowę dawki dla dorosłych. Połowę zawartości opakowań:

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

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

Częstość przeprowadzania zabiegów: 2-3 razy w tygodniu.

OKŁADY

Zaleca się stosowanie roztworu o stężeniu 10% do 20% (500 ml produktu Ciechociński ług leczniczy na 2 - 4,5 l wody). Roztwór stosować w postaci okładów zimnych (chłodzących) lub gorących (rozgrzewających) (temp. 40-45°C).

Bawełnianą lub lnianą tkaninę, namoczoną uprzednio w roztworze ługu nałożyć na chore miejsce, a następnie przykryć suchą tkaniną lub kocem. Przeciętny czas wysychania okładu wynosi 2 do 3 godzin.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki produktu leczniczego, choroba Sudecka (ostra zapalna zanieczyszczenia) – 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 kąpieli solankowych o temp. powyżej 37°C u chorych z niewydolnością krążenia ani u chorych z silnie zaznaczonymi 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 leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ciechociński ług 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 Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 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.

Wziewanie rozcieńzonego roztworu (1,5% - 2%) produktu leczniczego nawilża błony śluzowe dróg oddechowych.

Kąpiele w roztworze produktu leczniczego poprawiają ukrwienie skóry i innych tkanek zmienionych chorobowo.

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 zewnętrznie.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak istotnych danych o znaczeniu klinicznym.

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 butelkę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka PET z zakrętką PE w tekturowym pudełku.
1 butelka po 500 ml

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 17927

9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU I 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