

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

REUMATOL, (150 mg + 100 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 150 mg metylu salicylanu (*Methylis salicylas*) i 100 mg lewomentolu (*Levomentholum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Biała lub jasnożółta maść o charakterystycznym zapachu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Ból i sztywność mięśni oraz stawów, spowodowane zwyrodniającym zapaleniem stawów, przeciążeniem lub urazem.

Ból okolicy lędźwiowo-krzyżowej kręgosłupa, spowodowany napięciem mięśni.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Cienką warstwę maści nałożyć na bolące miejsca na skórze i wmasować. Stosować 3-4 razy na dobę, w zależności od potrzeby.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie należy stosować maści na otwarte rany oraz na podrażnioną skórę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na większą powierzchnię skóry. Nie stosować w postaci okładów, pod opatrunek rozgrzewający.

Ostrożnie stosować u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek. Osoby z ostrymi schorzeniami nerek przed zastosowaniem powinny zasięgnąć porady lekarza.

W przypadku wystąpienia duszności lub innych niepokojących objawów należy przerwać stosowanie leku i bezzwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W razie wystąpienia podrażnienia skóry należy przerwać stosowanie maści.

Jeśli ból utrzymuje się dłużej niż 14 dni i stosowanie maści nie przynosi ulgi, należy porozumieć się z lekarzem.

Należy unikać kontaktu maści z okiem, błonami śluzowymi, podrażnioną skórą. Po każdorazowym nałożeniu maści dokładnie umyć ręce. W razie kontaktu maści z błonami

śluzowymi lub dostania się do oka, należy starannie przemyć dużą ilością ciepłej wody i w razie nie ustąpienia objawów porozumieć się z lekarzem.
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.
Nie należy stosować maści u pacjentów otrzymujących leki przeciwzakrzepowe (warfaryna, acenokumarol), gdyż istnieje niebezpieczeństwo wystąpienia krwawienia.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie ustalono bezpieczeństwa stosowania podczas ciąży i laktacji.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko występuje podrażnienie skóry.

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
{aktualny adres, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Przy znacznym przedawkowaniu, np. po zastosowaniu na rozległą powierzchnię skóry, skórę zmienioną zapalnie, mogą wystąpić objawy ogólnego działania salicylanów, objawy uszkodzenia nerek a u chorych z niewydolnością nerek objawy toksyczne.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Reumatol zawiera jako substancje czynne salicylan metylu oraz mentol. Wykazują one działanie przeciwbólowe i rozgrzewające na stawy i ścięgna oraz zmniejszają napięcie mięśniowe powodujące ból. Salicylan metylu – ester metylowy kwasu salicylowego, stosowany wyłącznie miejscowo, łatwo wchłania się z powierzchni skóry i wywołuje miejscowe rozszerzenie naczyń krwionośnych, działając przeciwbólowo i przeciwzapalnie. Hamuje aktywność cyklooksygenazy prostaglandynowej oraz uwalnianie prostaglandyn z komórek, przez co działa przeciwzapalnie. Salicylan metylu wchłaniany przez skórę wykazuje działanie przeciwbólowe na mięśnie, ścięgna i stawy. Mentol drażni receptory ciepłne i obniża wrażliwość włókien czuciowych przewodzących ból. Podany na skórę wywołuje uczucie chłodu i miejscowego znieczulenia. Mentol zwiększa wchłanianie salicylanu metylu.

Mentol podawany na skórę ma bezpośredni wpływ na skórne termoreceptory zimna, powodując uczucie chłodu, co daje efekt braku czucia (znieczulenie).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie przeprowadzono badań farmakokinetycznych. Produkt jest stosowany na skórę i wykazuje działanie miejscowe. Wchłanianie salicylanu metylu podanego na skórę zachodzi szybko, około 75% podanej dawki wchłaniane jest w ciągu 6 sześciu godzin od momentu podania. Szybkość metabolizmu do kwasu salicylowego zależy od aktywności skórnej esterazy. Po wchłonięciu salicylanu metylu do krwiobiegu ulega on hydrolizie do kwasu salicylowego i sprzęganiu z glicyną.

Wchłanianie mentolu po podaniu na skórę jest wolniejsze niż po podaniu doustnym. Pierwsza faza metabolizmu może zachodzić w skórze i jelicie, lecz po wchłonięciu mentol metabolizowany jest głównie w wątrobie do glukuronidów i w tej postaci wydalany głównie w moczu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono badań genotoksyczności, toksycznego wpływu na rozmnażanie ani działania rakotwórczego.

W zalecanych dawkach produkt stosowany zewnętrznie jest bezpieczny. W przypadku omyłkowego połknięcia, produkt leczniczy może być niebezpieczny dla zdrowia i życia, z uwagi na znaczną toksyczność salicylanu metylu dla ludzi. Doustna dawka śmiertelna dla dzieci wynosi 10 ml czystego salicylanu metylu per os, a dla dorosłych 30 ml.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Cholesterol
Alkohol stearylowy
Wosk biały
Wazelina biała.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

2 lata
Po pierwszym otwarciu opakowania: 1 rok

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z membraną z zakrętką z polipropylenu (PP) w tekturowym pudełku.
30 g
50 g

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70
e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 10725

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 kwietnia 2004 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 05 listopada 2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO