

Wersja 5.0 – 30 stycznia 2014

**CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO,
OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ I ULOTKA DLA PACJENTA**

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1 NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Salonpas, 105 mg + 31,5 mg, plaster leczniczy

2 SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Każdy plaster leczniczy zawiera 10% salicylanu metylu (105 mg) i 3% lewomentolu (31,5 mg).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3 POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Plaster leczniczy, podanie na skórę.

Jasnobrązowy plaster leczniczy o powierzchni 70 cm² z elastyczną warstwą tylną.

Strona samoprzylepna pokryta jest folią z tworzywa sztucznego.

4 SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Leczenie objawowe bólów mięśni i stawów spowodowanych nadwyżerzeniami i skręceniami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Przykleić jeden plaster na bolące miejsce i pozostawić przez 8 do 12 godzin. Jeśli po 8-12 godzinach od przyklejenia pierwszego plastra ból powróci, można przykleić drugi plaster. Jednocześnie można stosować tylko jeden plaster. Nie stosować więcej niż 2 plastry w ciągu jednego dnia. Nie stosować dłużej niż 3 dni z rzędu.

Stosowanie produktu SALONPAS nie jest zalecane u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na niewystarczającą ilość danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną, niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) lub na którąkolwiek substancję pomocniczą.

Plastra leczniczego nie należy stosować w następujących przypadkach:

- u pacjentów, u których substancje o podobnym mechanizmie działania (np. kwas acetylosalicylowy lub NLPZ) wywołują ataki astmy, skurcz oskrzeli lub ostry nieżyt błony śluzowej nosa, bądź powodują polipy nosa, pokrzywkę lub obrzęk naczynioruchowy
- Ciężka niewydolność serca
- Ciężkie zaburzenia wątroby lub nerek
- Krwawienie z przewodu pokarmowego lub inne czynne krwawienia lub zaburzenia krzepliwości krwi

- Trzeci trymestr ciąży (patrz punkt 4.6)

Plastra nie należy przyklejać na otwarte rany lub patologiczne zmiany skórne, takie jak wyprysk, trądzik, zapalenie skóry, jakikolwiek inny stan zapalny lub zakażenie, bądź na błony śluzowe oraz należy unikać kontaktu plastra z oczami.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Leki przeciwbólowe, przeciwgorączkowe oraz niesteroidowe leki przeciwzapalne (NLPZ) mogą powodować potencjalnie ciężkie reakcje nadwrażliwości, w tym również reakcje anafilaktyczne u osób, które wcześniej nie miały kontaktu z tego typu lekami.

Ogólnoustrojowa biodostępność substancji czynnych po podaniu drogą przezskórną jest znacznie niższa niż po podaniu doustnym. Natomiast nie można zupełnie wykluczyć pojawienia się ogólnoustrojowych działań niepożądanych.

Należy zachować ostrożność podając produkt pacjentom, u których występują lub występowały w wywiadzie choroby alergiczne.

Pacjenci, u których występują lub w przeszłości występowały choroby przewodu pokarmowego powinni być uważnie monitorowani pod kątem zaburzeń układu pokarmowego, a w szczególności krwawienia z przewodu pokarmowego. W rzadkich przypadkach, w których podczas leczenia salicylanem metylu lub lewomentolem wystąpi krwawienie z przewodu pokarmowego lub choroba wrzodowa żołądka, należy niezwłocznie przerwać leczenie.

Nie zaleca się stosowania produktu SALONPAS u pacjentów z rozpoznaniem lub podejrzeniem owrzodzenia przewodu pokarmowego oraz u pacjentów, u których w przeszłości stwierdzono owrzodzenie przedwodu pokarmowego lub przewlekłą niestrawność.

Nie zaleca się stosowania produktu SALONPAS u pacjentów, u których w wywiadzie stwierdzono astmę oskrzelową.

Nie zaleca się stosowania produktu SALONPAS u dzieci i młodzieży poniżej 18 lat z uwagi na niewystarczające dane dotyczące bezpieczeństwa stosowania i skuteczności.

Długotrwałe lub wielokrotne stosowanie produktu może powodować uczulenie. Jeśli wystąpią reakcje nadwrażliwości, należy przerwać leczenie.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Niska ogólnoustrojowa biodostępność substancji czynnych produktu SALONPAS oznacza, że interakcje z innymi lekami są mało prawdopodobne.

Nie przeprowadzono odpowiednio kontrolowanych badań dotyczących interakcji, ale na podstawie dostępnej literatury można przypuszczać, że nadmierne stosowanie salicylanów podawanych miejscowo może zwiększać działanie leków przeciwzakrzepowych pochodnych kumaryny. Zaleca się zatem zachować ostrożność u pacjentów przyjmujących leki przeciwzakrzepowe pochodne kumaryny, takie jak warfaryna.

Środki rewulsyjne (leki przeciwpodrażnieniowe) i leki przeciwbólowe działają synergistycznie.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Płodność

Nie zgłaszano przypadków oddziaływania produktu SALONPAS na płodność. Aczkolwiek, z uwagi na to, że stosowanie salicylanu metylu może powodować zaburzenia płodności u kobiet, nie zaleca się stosowania produktu u kobiet planujących ciążę.

Ciąża

Pierwszy i drugi trymestr ciąży:

Bezpieczeństwo stosowania produktu SALONPAS u kobiet w okresie ciąży nie zostało ustalone. W związku z tym, należy unikać stosowania produktu SALONPAS podczas pierwszego i drugiego trymestru ciąży.

Trzeci trymestr ciąży:

Podczas trzeciego trymestru ciąży wszystkie inhibitory syntetazy prostaglandyn mogą mieć toksyczny wpływ na układ krążenia i nerki płodu. W końcowym okresie ciąży może wystąpić wydłużony czas krwawienia zarówno u matki jak i u dziecka. W związku z tym, produkt SALONPAS jest przeciwwskazany podczas ostatniego trymestru ciąży (patrz punkt 4.3).

Laktacja

Nie ustalono czy po podaniu przezskórnym ogólnoustrojowa absorpcja salicylanu metylu jest na tyle wysoka, aby był on wykrywalny w mleku matki. Decyzję co do kontynuowania/przerwania karmienia piersią lub kontynuowania/przerwania terapii produktem SALONPAS należy podjąć uwzględniając korzyści płynące dla dziecka z karmienia piersią oraz korzyści płynące dla kobiety z leczenia produktem SALONPAS.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie opisano żadnego

4.8 Działania niepożądane

Zgłaszano występowanie miejscowych reakcji skórnych, takich jak rumień, ból, świąd, uczucie ciepła, wysypka i przebarwienie.

Długotrwałe stosowanie produktów aplikowanych miejscowo może powodować zjawiska nadwrażliwości. W takim przypadku należy przerwać leczenie i zastąpić je odpowiednią inną formą terapii.

Podczas prób klinicznych z zastosowaniem produktu SALONPAS nie występowały ciężkie reakcje niepożądane.

W próbach klinicznych wzięło udział 639 pacjentów leczonych produktem SALONPAS. Poniższa tabela przedstawia zgłaszane reakcje niepożądane:

Tabelaryczne zestawienie zdarzeń niepożądanych

Uznano, że następujące działania niepożądane były spowodowane leczeniem i sklasyfikowano je zgodnie z następującą konwencją: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\ 000$ do $< 1/1000$); i bardzo rzadko ($\leq 1/10\ 000$). W każdej grupie częstości działania niepożądane wymieniono zgodnie z malejącym stopniem ich nasilenia.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania	Bardzo często: Rumień w miejscu podania Często: Świąd, ból i uczucie ciepła w miejscu podania Niezbyt często: Wysypka i przebarwienie skóry w miejscu podania
Zaburzenia układu nerwowego	Często: Ból głowy
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Niezbyt często: Świąd i wysypka
Zaburzenia ucha i błędnika	Niezbyt często: Szumy uszne

Reakcje, które wystąpiły u pacjentów z alergią/astmą i (lub) u pacjentów ze znaną nadwrażliwością na NLPZ w większości przypadków były ciężkie.

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

ul. Al. Jerozolimskie 181C

PL - 02 222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

W przypadku pojawienia się widocznych oznak klinicznych przedawkowania, należy natychmiast przerwać leczenie i niezwłocznie rozpocząć leczenie objawowe oraz zastosować odpowiednie środki pomocy doraźnej.

5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: Leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni

Kod ATC: M02AC

SALONPAS jest produktem przeciwzapalnym i przeciwbólowym. Poprawia krążenie w obwodowych naczyniach krwionośnych, dzięki czemu redukuje stan zapalny i uśmierza ból.

Salicylan metylu ulega hydrolizie do kwasu salicylowego. Jego działanie farmakologiczne jest analogiczne do działania kwasu salicylowego, a jego mechanizm działania polega na hamowaniu biosyntezy prostaglandyn. Salicylan metylu może działać również przeciwpodrażnieniowo lub powodować zaczerwienienie skóry.

Lewomentol również działa przeciwpodrażnieniowo i może mieć działanie przeciwbólowe, w tym także miejscowe działanie znieczulające wywołane aktywacją endogennych receptorów opioidowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Salicylan metylu i lewomentol można podawać miejscowo w skutecznych stężeniach, ale przy bardzo niskich stężeniach leku w osoczu. Stężenia terapeutyczne leku w chorych tkankach uśmierzają ból i zwalczają stan zapalny.

Badania wykazały, że salicylan metylu jest wchłaniany przez skórę i w znacznym stopniu metabolizowany do kwasu salicylowego w miejscu podania, gdzie wykazuje działanie terapeutyczne, a jego małe ilości są wchłaniane ogólnoustrojowo, przy czym kwas salicylowy jest wydalany przez nerki głównie w postaci kwasu salicylowego, ale również w postaci pokrewnych metabolitów. W badaniu farmakokinetyki przeprowadzonym z udziałem 18 zdrowych ochotników płci męskiej, z których każdy otrzymywał codziennie 6 plastrów Salonpas (2 plastry stosowane przez 8 godzin trzy razy na dobę) przez pięć kolejnych dni, wartości C_{max} kinetyki wchłaniania dla kwasu salicylowego skorygowane względem wartości początkowej wynosiły w dniu pierwszym i piątym odpowiednio 613 i 1426 ng/ml. Wartości T_{max} wynosiły 3,24 do 3,80 godziny. Średni skorygowany okres półtrwania leku wynosił 2,7 do 4,29 godziny. Badania z zastosowaniem lewomentolu wykazały, że jest on szybko wchłaniany przez skórę, gdzie wykazuje działanie terapeutyczne, a jego małe ilości wchłaniane ogólnoustrojowo ulegają szybkiemu metabolizmowi i wydalone są z moczem i żółcią w postaci glukuronidu. W badaniu farmakokinetyki prowadzonym z wielokrotnym zastosowaniem dwóch plastrów przez pięć kolejnych dni, wartości C_{max} kinetyki wchłaniania dla mentolu skorygowane względem wartości początkowej wynosiły w dniu pierwszym i piątym odpowiednio 5,06 i 19,8 ng/ml. Wartości T_{max} wynosiły 2,92 i 3,39 godziny.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak dodatkowych danych przedklinicznych, które byłyby istotne dla osoby przepisującej lek.

6 DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Żywica węglowodorowa alicykliczna nasycona
Parafina ciekła,
Poliizobutylen,
Styrenu, izoprenu i styrenu kopolimer blokowy
Glinu krzemian
Poliestrowa warstwa nośna
Poliestrowa warstwa ochronna

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie zgłaszano.

6.3 Okres ważności

3 lata

Po pierwszym otwarciu saszetki: 3 miesiące, jeśli po otwarciu saszetka została ponownie zaklejona, patrz punkt 6.4.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Produkt leczniczy należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Po każdorazowym wyjęciu plastra z opakowania, należy dokładnie ponownie zakleić otwartą stronę saszetki, w celu ochrony nieużytych plastrów.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Saszetka z laminowanej folii wielowarstwowej celofan/PE/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.
Każda saszetka zawiera 3 lub 5 plastrów.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań dotyczących usuwania.

7 PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Hisamitsu UK Limited
5, Chancery Lane, LONDON, WC2A 1LG, Wielka Brytania.
Telefon: +44 (0)20 7406 7410
Telefaks: +44 (0) 20 7406 7411

- 8** **NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
MR/DRL/0006/2014
- 9** **DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO**
OBROTU /DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA
24/02/2015
- 10** **DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU**
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

18/02/2015

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA PUDEŁKU ZEWNĘTRZNYM

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Salonpas, 105 mg + 31,5 mg, plaster leczniczy

Methylis salicylas + Levomentholum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Każdy plaster leczniczy zawiera 105 mg salicylanu metylu i 31,5 mg lewomentolu.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Żywica węglowodorowa alicykliczna nasycona, parafina ciekła, poliizobutylen, styrenu, izoprenu i styrenu kopolimer blokowy, glinu krzemian, poliestrowa warstwa nośna i poliestrowa warstwa ochronna

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Plaster leczniczy

3 plastry Kod EAN

5 plastrów Kod EAN

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Do użytku zewnętrznego. Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować tego leku

Plastra nie należy stosować na otwartych ranach, podrażnionej skórze, oczach i błonach śluzowych.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: RRRR/MM

Nie stosować produktu po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub po upływie 3 miesięcy od otwarcia saszetki.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Produkt leczniczy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

Brak specjalnych środków ostrożności dotyczących usuwania

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Hisamitsu UK Limited
5 Chancery Lane, LONDON, WC2A 1LG, Wielka Brytania.

12. NUMER(-Y) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

MR/DRL/0006/2014

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazanie do zastosowania:

Produkt Salonpas, Plaster Leczniczy jest stosowany w leczeniu objawowym bólów mięśni i stawów spowodowanych nadwyrężeniami i skręceniami.

Sposób użycia:

Przed przyklejeniem plastra należy umyć i wysuszyć bolące miejsce. Zdjąć folię z tworzywa sztucznego i przykleić stronę samoprzylepną plastra bezpośrednio na skórę. Przykleić 1 plaster na bolące miejsce i pozostawić przez 8 do 12 godzin. Jeśli po 8-12 godzinach od przyklejenia pierwszego plastra ból powróci, można przykleić drugi plaster. Jednocześnie można stosować tylko jeden plaster. Nie stosować więcej niż 2 plastry w ciągu jednego dnia. Nie stosować dłużej niż 3 dni z rzędu.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 18 lat. Nie stosować u osób z alergią (nadwrażliwością) na którąkolwiek substancję czynną lub inny składnik plastra. Po zastosowaniu produktu u niektórych osób mogą pojawić się działania niepożądane, takie jak kontaktowe zapalenie skóry lub wyprysk, bądź reakcje nadwrażliwości, takie jak wysypka lub nagłe zaczerwienienie twarzy. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek inne niespodziewane działania niepożądane, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.



1. Zgiąć plaster i odkleić środkową część folii.
2. Umieścić plaster na bolącym miejscu.
3. Zsunąć jedną część folii do tyłu.
4. Drugą część folii zsunąć do przodu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Salonpas

MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA SASZETCE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA(I) PODANIA

Salonpas, 105 mg + 31,5 mg, Plaster Lecznicy
Methylis salicylas + Levomentholum

2. SPOSÓB PODAWANIA

Do użytku zewnętrznego

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku. Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: RRRR/MM

4. NUMER SERII

Numer serii

5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY JEDNOSTEK

Salicylan metylu 10% w/w i lewomentol 3% w/w

6. INNE

Podmiot odpowiedzialny:
Hisamitsu UK Limited
5 Chancery Lane, LONDON, WC2A 1LG , Wielka Brytania.

ULOTKA DLA PACJENTA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

Salonpas

105 mg + 31,5 mg, plaster leczniczy
Methylis salicylas + Levomentholum

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten jest dostępny bez recepty. Stosując go należy jednak zachować ostrożność, aby uzyskać najlepsze rezultaty leczenia.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli po upływie 3 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.
- Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek Salonpas i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salonpas
3. Jak stosować lek Salonpas
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Salonpas
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Salonpas i w jakim celu się go stosuje

Lek ten przeznaczony jest do leczenia objawowego bólów mięśni i stawów spowodowanych nadwyrężeniami i skręceniami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Salonpas

Kiedy nie stosować leku Salonpas

- Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na którykolwiek ze składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- Jeśli u pacjenta występuje lub w przeszłości występowało uczulenie lub ataki astmy, szczególnie po zażyciu innych leków przeciwbólowych, przeciwgorączkowych lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych (NLPZ).
- Jeśli pacjent stosuje podobne produkty przeciwbólowe, ponieważ połączenie tych produktów może wywoływać dodatkowe działania niepożądane. W razie wątpliwości należy poradzić się farmaceuty.
- Jeśli pacjent miał kiedykolwiek ciężką chorobę serca.
- Jeśli pacjent ma poważne problemy z nerkami lub wątrobą.
- Jeśli pacjent cierpi na krwawiące wrzody lub jakiegokolwiek inne zaburzenia związane z krwawieniem
- Jeśli pacjentka jest w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży).
- U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Plastra nie należy stosować na otwartych ranach, podrażnionej skórze, oczach lub błonach śluzowych.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

- Jeśli pacjent ma lub miał w przeszłości chorobę wrzodową żołądka/krwawienie z żołądka lub kiedykolwiek cierpiał na chorobę wrzodową żołądka lub przewlekłą niestrawność (dyskomfort po posiłku lub zgaga).
- Jeśli pacjent miał w przeszłości astmę.
- Pacjenci w podeszłym wieku powinni zachować ostrożność, ponieważ są generalnie bardziej podatni na działania niepożądane.

Długotrwałe lub wielokrotne stosowanie produktu może powodować uczulenie (nadwrażliwość). Jeśli wystąpią reakcje uczuleniowe (nadwrażliwość), należy przerwać leczenie.

Lek Salonpas a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich przyjmowanych obecnie lub ostatnio lekach, również tych, które wydawane są bez recepty.

Jeśli pacjent przyjmuje leki przeciwzkrzepowe (rozcieńczające krew) takie jak warfaryna, powinien skonsultować się z lekarzem przed zastosowaniem leku Salonpas.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować leku Salonpas w trzecim trymestrze ciąży (ostatnie trzy miesiące ciąży).

Należy unikać stosowania leku Salonpas w pierwszym i drugim trymestrze ciąży (pierwsze 6 miesięcy ciąży).

Kobiety karmiące piersią powinny skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Kobiety planujące zajść w ciążę powinny skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą przed zastosowaniem leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Nie są znane

3. Jak stosować lek Salonpas

Przed przyklejeniem plastra należy umyć i wysuszyć bolące miejsce. Zdjąć folię z tworzywa sztucznego i przykleić stronę samoprzylepną plastra bezpośrednio na skórę.



Metoda aplikacji:

1. Zgiąć plaster i odkleić środkową część folii
2. Umieścić na bolącym miejscu
3. Zsunąć jedną część folii do tyłu
4. Drugą część folii zsunąć do przodu

Przykleić 1 plaster na bolące miejsce i pozostawić przez 8 do 12 godzin. Jeśli po 8-12 godzinach od przyklejenia pierwszego plastra ból powróci, można przykleić drugi plaster. Jednocześnie można stosować tylko jeden plaster. Nie stosować więcej niż 2 plastry w ciągu jednego dnia. Nie stosować dłużej niż 3 dni z rzędu.

Nie stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat.

Nie żuć i nie połykać plastra.

Czas trwania leczenia

Nie przekraczać 3 dni. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Salonpas

Jeśli zachodzi podejrzenie przyjęcia większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Salonpas

Nie należy się martwić pominięciem dawki, wystarczy zastosować lek od razu po przypomnieniu sobie o nim i kontynuować stosowanie według normalnej dawki. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Lek ten może spowodować następujące działania niepożądane.

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania

Bardzo często (mogą wystąpić u więcej niż 1 osoby na 10)

- rumień w miejscu podania

Często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 10)

- świąd, ból i uczucie ciepła w miejscu podania

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż u 1 osoby na 100)

- Wysypka lub przebarwienie skóry w miejscu podania

Zaburzenia układu nerwowego

Często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 osoby na 10)

- Ból głowy

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 osoby na 100)

- Świąd i wysypka

Zaburzenia ucha i błędnika

Niezbyt często (mogą wystąpić rzadziej niż 1 osoby na 100)

- Szumy w uszach

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszystkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
ul. Al. Jerozolimskie 181C

PL - 02 222 Warszawa
Tel.: + 48 22 49 21 301
Faks: + 48 22 49 21 309
e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Salonpas

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Lek należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C w oryginalnym opakowaniu, w celu ochrony przed światłem.

Po wyjęciu plastra z opakowania, należy dokładnie ponownie zakleić otwartą stronę saszetki, w celu ochrony pozostałych plastrów przed światłem.

Nie stosować leku Salonpas, po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku lub po upływie 3 miesięcy od pierwszego otwarcia saszetki.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Salonpas

Substancjami czynnymi leku są 10% w/w salicylanu metylu i 3% w/w lewomentolu w jednym plastrze.

Pozostałe składniki to: żywica węglowodorowa alicykliczna nasycona, parafina ciekła, poliizobutylen, styrenu, izopropenu i styrenu kopolimer blokowy, glinu krzemian, poliestrowa warstwa nośna, poliestrowa warstwa ochronna.

Jak wygląda lek Salonpas i co zawiera opakowanie

Lek ma postać jasnobrązowego plastra leczniczego o powierzchni 70 cm² z elastyczną warstwą zewnętrzną.

Warstwa samoprzylepna pokryta jest ochronną folią z tworzywa sztucznego.

1 opakowanie zawiera saszetkę, w której znajduje się 3 lub 5 plastrów.

Saszetka z laminowanej folii wielowarstwowej celofan/PE/Aluminium/PE, w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Hisamitsu UK Limited, 500 Chancery Lane, London, WC2A 1LG , Wielka Brytania

Wytwórca

Penn Pharmaceutical Services Limited
23-24 Tafarnaubach Industrial Estate
Tredegar, Gwent, NP22 3AA, Wielka Brytania

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 02/2015