

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. Nazwa produktu leczniczego

ZDRÓJ szampon leczniczy

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

100g szamponu zawiera 58,8g 2,1% wody chlorkowo-sodowej (solanka), siarczkowej, jodkowej z odwiertu Szyb Solecki .

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. Postać farmaceutyczna

Szampon leczniczy

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- łojotokowe zapalenie skóry głowy,
- łuszczyca skóry głowy,
- nasilony łojotok owłosionej skóry głowy i do mycia włosów przetłuszczające się.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Stosować codziennie lub co drugi dzień w zależności od nasilenia zmian chorobowych przez okres około 3 tygodni w rozcieńczeniu 1:4 ( jedna część szamponu i 4 części wody).

Po użyciu preparatu szczelnie zamknąć butelkę.

##### Sposób podawania

Produkt stosuje się miejscowo na skórę głowy.

#### 4.3. Przeciwwskazania

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

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

Przed rozpoczęciem stosowania pacjentom zaleca się konsultację z lekarzem.

Nie stosować na uszkodzoną skórę oraz uczulonych na którykolwiek ze składników. Unikać kontaktu ze spojówkami oczu.

#### **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

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

Nie wykonano badań klinicznych produktu w tym okresie.

##### *Ciąża*

Brak danych dotyczących stosowania Zdroju u kobiet w ciąży.

Szampon może być zastosowany w okresie ciąży wyłącznie gdy w opinii lekarza korzyść terapeutyczna dla matki jest większa od potencjalnego zagrożenia dla płodu.

##### *Karmienie piersią*

Brak danych na temat przechodzenia leku do mleka matki.

##### *Płodność*

Brak danych na temat wpływu leku na płodność kobiet i mężczyzn.

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

Zdrój szampon leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Dotychczas nie stwierdzono działań ubocznych, ani zaostrzeń objawów choroby.

##### **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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie.**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

### **5. Właściwości farmakologiczne**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC jeszcze nieprzydzielony.

Działanie lecznicze mineralnego szamponu ZDRÓJ związane jest z czynnymi związkami siarki (siarką dwuwartościową, jonem wodorosiarczkowym oraz siarką koloidalną) zawartymi w wodach mineralnych uzdrowiska Busko Solec. Jest to woda chlorkowo-sodowa, bromkowa, jodkowa, borowa, siarczkowa – w stężeniu powyżej 1,5% zwana solanką siarczkową. Działanie lecznicze związków siarki wspomagane jest przez liczne jony: sodowy wapniowy, magnezowy, chlorkowy i inne mikroelementy. Składniki te działają na skórę przeciwzapalnie, przeciwpasożytniczo, przeciwgrzybiczo. Zmniejszają świąd oraz wydzielanie łoju. Działają regenerująco na skórę.

Korzystne działanie siarki zawartej w szamponie Zdrój w leczeniu łuszczycy wynika przede wszystkim z jej właściwości redukujących. Ma ona zdolność wiązania tlenu tkankowego, co prowadzi do spowolnienia procesów metabolicznych w skórze i osłabienia aktywności mitotycznej naskórka.

**Miejscowe działanie szamponu związane jest z działaniem keratolitycznym-  
złuszczającym naskórek, oraz działaniem keratoplastycznym –  
odnawiającym naskórek poprzez wpływ na metabolizm skóry.**

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych

## **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Brak danych

## **6. Dane farmaceutyczne**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

- PLANTACARE 818 UP
- TEXAPON NSO
- DEHYTON PK 45
- EUMULGIN HRE 455
- DEHYQUART E
- LAMESOFT PO 65
- BRONIDOX L

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3. Okres trwałości**

18 miesięcy

### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Butelka z PE z zatyczką i zakrętką zawierająca 130ml szamponu leczniczego.

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

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 Farmaceutyczne SULPHUR ZDRÓJ EXIM sp. z o.o.

28-100 Busko -Zdrój, ul. Bohaterów Warszawy 116a

tel/fax (0-41) 378-78-93

e-mail: [kontakt@sulphur.com.pl](mailto:kontakt@sulphur.com.pl)

**8. Numer Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

4961

**9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia**

11.05.2000r./30.06.2005r./29.06.2006r./26.11.2008r./13.12.2013r.

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego**

31.07.2019 r.