

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Saldiam, 100 mg/g (10%), żel

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g żelu zawiera 100 mg salicylanu dietyloaminy (*Diethylamini salicylas*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

Bezbarwny, przezroczysty żel, lekko opalizujący, o zapachu alkoholu i lawendy.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosuje się miejscowo:

- w bólach reumatoidalnych mięśni i stawów
- w chorobach zwyrodnieniowych stawów barku, kręgosłupa, kolan oraz stawów rąk i stóp
- w nerwobólach
- w stanach zapalnych i bólach po urazach w wyniku stłuczenia, naderwania ścięgna, krwiaków
- w bólach mięśni po nadmiernym wysiłku.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Na bolące miejsca nakładać cienką warstwę żelu 2 do 3 razy na dobę i lekko wcierać aż do wchłonięcia.

##### **Żel można stosować w następujących zabiegach:**

##### 1. Jonoforezy

Technika zabiegu: na oczyszczonej i odtłuszczonej skórze nakłada się 2 do 3 mm warstwę żelu. Następnie przykrywa się celofanową folią oraz 2 cm wilgotnym podkładem pośredniczącym z elektrodą aktywną - katodą. Natężenie prądu 0,01 do 0,3 mA/cm<sup>2</sup>. Czas zabiegu 15–20 minut. Jonoforezę wykonuje się codziennie w serii 10 do 20 zabiegów.

##### 2. Fonoforezy

Technika zabiegu: na oczyszczonej skórze nakłada się 2 do 3 mm warstwę żelu. Głowicę ultradźwiękową należy przed zabiegiem opłukać wodą destylowaną i przetrzeć 70% spirytusem. Dawka od 0,3 do 0,6 W/cm<sup>2</sup>. Czas zabiegu od 3 do 6 minut. Zabiegi w serii 10 do 15 wykonuje się codziennie.

##### Sposób podawania

Podanie na skórę

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.  
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

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

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzeniami czynności nerek.

Nie należy stosować długotrwale oraz na duże powierzchnie skóry, szczególnie u dzieci ze względu na możliwość wystąpienia zespołu Reye'a.

Nie należy stosować na zmienioną zapalnie i alergicznie skórę, błony śluzowe oraz otwarte rany.

W czasie leczenia należy unikać opalania się.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z produktem leczniczym.

#### 4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie występują w przypadku przestrzegania zalecanego sposobu stosowania.

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

##### Ciąża

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży, ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania produktu leczniczego.

##### Karmienie piersią

Nie wiadomo czy salicylan dimetyloaminy przenika do mleka kobiecego. Nie można wykluczyć zagrożenia dla noworodków i dzieci. Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w okresie karmienia piersią. Należy podjąć decyzję czy przerwać karmienie piersią czy przerwać podawanie produktu Saldiam żel biorąc pod uwagę korzyści z karmienia piersią dla dziecka i korzyści z leczenia dla matki.

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

Saldiam żel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8. Działania niepożądane

Działania niepożądane wymieniono poniżej zgodnie z klasyfikacją układów i narządów MedDRA oraz częstością występowania, według następującej konwencji: bardzo często ( $\geq 1/10$ ); często ( $\geq 1/100$  do  $< 1/10$ ); niezbyt często ( $\geq 1/1\ 000$  do  $< 1/100$ ); rzadko ( $\geq 1/10\ 000$  do  $< 1/1\ 000$ ); bardzo rzadko ( $< 1/10\ 000$ ); nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Klasyfikacja układów i narządów	Częstość występowania	Działanie niepożądane
Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej	Nieznana	Miejscowe alergiczne zmiany skórne, które zazwyczaj przemijają po zaprzestaniu stosowania produktu leczniczego*

\*Należy poinformować pacjenta, że w przypadku utrzymywania się tych zmian, powinien zasięgnąć porady lekarza.

##### 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**

##### Objawy

W przypadku nieprawidłowego stosowania (np. w przypadku stosowania na rozległe powierzchnie, skórę zmienioną zapalnie, u dzieci) mogą wystąpić objawy ogólnego działania salicylanów, w tym objawy uszkodzenia nerek.

Dawki lecznicze stosowane długotrwale mogą wywołać łagodne zatrucia. Objawami są: nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunki, wzmożone pragnienie, zaburzenia słuchu, bóle głowy, uczucie zmęczenia lub pobudzenia. Objawy te ustępują po zaprzestaniu stosowania produktu.

##### Postępowanie

W razie przypadkowego połknięcia (np. przez dziecko) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

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

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni, produkty zawierające pochodne kwasu salicylowego;

Brak kodu ATC dla substancji czynnej nadanego przez WHO.

##### Mechanizm działania

Mechanizm działania przeciwbólowego, przeciwgorączkowego i przeciwzapalnego salicylanów jest związany z hamowaniem aktywności cyklooksygenazy prostaglandynowej oraz aktywności syntetazy tromboksanowej.

##### Działanie farmakodynamiczne

W wyniku tego działania dochodzi do hamowania biosyntezy prostanoidów, zwłaszcza prostaglandyn E i F w tkankach zmienionych zapalnie, w ścianie przewodu pokarmowego i w nerkach.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

##### Wchłanianie

Salicylan dietylaminy wchłania się przez skórę.

##### Dystrybucja

Salicylany łatwo przenikają do większości tkanek i płynów ustrojowych. Wykazują duże powinowactwo do białek krwi i tkanek, wiążąc się w granicach od 50% do 80% z albuminami osocza.

##### Metabolizm

Okres półtrwania salicylanów wynosi 2 do 4 godzin.

Biotransformacja salicylanów zachodzi w tkankach, głównie w wątrobie, gdzie ulegają one przemianom do kwasu salicylowego, z którego powstają: kwas salicylurowy, glukuronidy, acetal oraz kwas gentyzynowy.

##### Eliminacja

Powstałe produkty biotransformacji wydalone są z moczem (75% stanowi kwas salicylurowy). Około

10% salicylanów wydalane jest w formie niezmienionej w moczu. Eliminacja przebiega wolno, do 24 godzin wydalą się około 50% dawki.

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

Badanie tolerancji miejscowej produktu leczniczego przeprowadzono u królików białych rasy kalifornijskiej. Stwierdzono, że produkt leczniczy nie powoduje żadnych widocznych makroskopowo zmian na skórze królika.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Hydroksyetyloceluloza, glicerol, etanol 96%, olejek lawendowy, woda oczyszczona.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3. Okres ważności**

2 lata

### **6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

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

Jedna tuba zawiera 40 g żelu. Tuba aluminiowa, litografowana, wewnątrz lakierowana zabezpieczona membraną. Każda tuba umieszczona jest w pudełku tekturowym wraz z ulotką informacyjną.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania**

Bez specjalnych wymagań.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.  
Jankovcova 1569/2c  
170 00 Praga 7  
Republika Czeska

## **8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr 9213

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15.02.2002 r.  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 27.07.2011 r.

**10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU  
CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**