

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bocheńska Lecznicza Sól Jodowo-Bromowa

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy zawiera sól jodowo-bromową, w tym

jodki	nie mniej niż 0,03%
bromki	nie mniej niż 0,05%
wapń	nie więcej niż 1,5%
magnez	nie więcej niż 0,8%
sód	nie mniej niż 32%
potas	nie więcej niż 0,5%
chlorki	nie mniej niż 55%
żelazo	nie więcej niż 0,001%
woda	nie więcej niż 18%
składniki nierozpuszczalne w wodzie	nie więcej niż 0,5%

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek krystaliczny

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

##### Kąpiele:

w schorzeniach reumatycznych

- reumatoidalne zapalenie stawów
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa;
- choroby zwyrodnieniowe kręgosłupa i stawów;
- zapalenie reumatyczne mięśni i ścięgien;
- zapalenie korzonków nerwowych;
- schorzenia pourazowe narządu ruchu;
- rekonwalescencja;

w chorobach przemiany materii

- dnawe zapalenie stawów;
- profilaktyka niedoczynności tarczycy;

w ginekologii

- przewlekłe zapalenie przydatków;

w dermatologii, jako środek pomocniczy

- łuszczyca, rybia łuska, wyprysk przewlekły, nerwice naczyniowe;

w chorobach układu naczyniowego

- zaburzenia ukrwienia obwodowego kończyn.

Kąpiele można stosować w stanach zmęczenia, w celu poprawy ogólnej kondycji fizycznej organizmu.

Inhalacje (i kąpiele):

- w przewlekłe choroby dróg oddechowych i zatok obocznych nosa.

## **4.2 Dawkowanie i sposób podawania**

Dawkowanie

Kąpiele (temperatura 35-36<sup>0</sup>C)

Zaleca się stosowanie roztworu 1-3% (1-3 kg soli na 100 l wody), wyjątkowo, w chorobach skóry 6% (6 kg soli na 100 l wody). Leczenie należy rozpocząć od niższego stężenia, a następnie stopniowo zwiększać stężenie.

(wanna zawiera około 100 l wody)

Inhalacje (temperatura 37<sup>0</sup>C)

Zaleca się stosowanie roztworu o stężeniu do 3% (30 g na 1 l wody).

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

(łyżka stołowa zawiera około 10 g soli)

*Dzieci i młodzież*

Dla dzieci stężenie roztworu do kąpieeli nie powinno być większe niż 1,5% (1,5 kg na 100 l wody).

Sposób podania

Do użytku zewnętrznego w postaci roztworu wodnego do kąpieeli i inhalacji.

## **4.3 Przeciwwskazania**

Ostre stany zapalne, niewydolność krążenia, choroby naczyń wieńcowych, wady serca, zaburzenia rytmu serca, choroby nowotworowe, czynne procesy gruźlicze, nadciśnienie tętnicze, psychopatie, nadczynność tarczycy.

Nie zaleca się inhalacji roztworami soli we wszystkich ostrych stanach chorobowych dróg oddechowych.

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

Ciepłych kąpieeli całego ciała w roztworach soli mineralnych, podobnie jak ciepłej kąpieeli wodnej, nie należy stosować w przypadkach, gdy ze względu na ogólny stan organizmu niewskazane jest narażenie na działanie silnych bodźców.

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

Nie stwierdzono.

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

Nie stosować u kobiet w ciąży.

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

Bocheńska Lecznicza Sól Jodowo-Bromowa 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](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Nie dotyczy.

### **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna; kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Ciepła kąpiel mineralna działa kompleksowo poprzez czynniki termiczne, mechaniczne (ciśnienie hydrostatyczne) i chemiczne.

Odpowiednie stężenie roztworu i optymalna temperatura (35-36°C) działają zarówno na skórę i błony śluzowe, jak i pośrednio na cały organizm.

Odpowiednia temperatura i składniki mineralne kąpeli powodują rozpułchnienie naskórka, umożliwiając wchłanianie składników mineralnych. Powstający na skórze „płaszcz solny” dostarcza długotrwałych bodźców osmotycznych, działa

antyseptycznie i wspomaga leczenie chorób skóry. Kąpiele solankowe wywierają działanie przegrzewające silniejsze niż kąpiele wodne, pobudzając procesy biochemiczne w trakcie i przez dłuższy czas po kąpielu. W wyniku serii kąpiele obserwuje się normalizację czynności wegetatywnego układu nerwowego i układu przysadka-nadnercza, co zmniejsza nasilenie objawów schorzeń reumatycznych. Zmniejsza się przewodnictwo skóry, dolegliwości neuralgiczne ulegają osłabieniu, zmniejsza się nerwowość i pobudzenie.

Kąpiele i inhalacje ułatwiają likwidację ognisk zapalnych, działają przeciwzapalnie i odkażająco.

Podczas inhalacji rozrzedzeniu ulega śluz zalegający w drogach oddechowych.

Roztwór soli jodowo-bromowej działa przeciwzapalnie i antyseptycznie. Związki jodu mogą wpływać na gruczoł tarczowy.

## **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Podczas stosowania Bocheńskiej Leczniczej Soli Jodowo-Bromowej w kąpielach i inhalacjach, przenikanie do krwiobiegu jest znikome. Składniki produktu są naturalnymi składnikami osocza. Nie jest możliwe określenie parametrów farmakokinetycznych tego produktu leczniczego.

## **5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań przedklinicznych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Nie zawiera

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3 Okres ważności**

18 miesięcy

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C

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

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Worki z folii PE

1 kg

10 kg

20 kg

**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**

Zakład Przeróbki Solanek Jodowo-Bromowych „SALCO”  
M. Ścigalski, M. Piotrowska, E. Stopa Spółka Jawna  
32-744 Łapczyca 445

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

Pozwolenie nr R/3319

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 listopada 1994 r  
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 marzec 2013 r

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