

Charakterystyka produktu leczniczego

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SALICORTEX® 330 mg/tabletkę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Kora wierzby (*Salicis cortex*) 330 mg

Jedna tabletkę zawiera nie mniej niż 20 mg glikozydów fenolowych w przeliczeniu na salicynę.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletka

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Tradycyjny produkt leczniczy roślinny do stosowania w wymienionych wskazaniach, wynikających wyłącznie z jego długotrwałego stosowania.

4.1. Wskazania do stosowania

Tradycyjnie stosowany w celu łagodzenia bólów kostno-stawowych o niewielkim nasileniu, bólów głowy i gorączki towarzyszącej przeziębieniu.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie, dorośli: 1 tabletkę 3 razy dziennie po jedzeniu. Zaleca się popicie dużą ilością ciepłego płynu.

Czas stosowania produktu leczniczego:

- łagodzenie bólów kostno-stawowych – maksymalnie do 4 tygodni,
- bóle głowy – 1 dzień,
- gorączka towarzysząca przeziębieniu – 3 dni.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na korę wierzby, salicylany lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne (np. w przeszłości obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli lub przewlekła pokrzywka po zastosowaniu salicylanów lub innych niesteroidowych leków przeciwzapalnych), astma, czynna choroba wrzodowa, trzeci trymestr ciąży, ciężkie zaburzenia wątroby i/lub nerek, zaburzenia krzepnięcia krwi, wrzód żołądka i/lub dwunastnicy, niedobór dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej.

Nie stosować poniżej 18 roku życia.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie jest przeznaczony do leczenia ostrych stanów zapalnych stawów.

Jeśli gorączka przekroczy 39°C, utrzymuje się lub związana jest z silnym bólem głowy, bądź objawy nasilają się podczas stosowania, należy skonsultować się z lekarzem.

Nie zaleca się równoczesnego stosowania z salicylanami i innymi niesteroidowymi lekami przeciwzapalnymi bez konsultacji z lekarzem.

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Kora wierzby może nasilać działanie leków przeciwzakrzepowych, takich jak pochodne kumaryny.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie jest zalecane stosowanie w pierwszym i drugim trymestrze ciąży oraz podczas laktacji. Salicylany przechodzą przez łożysko i do mleka matki. Przeciwwskazane w trzecim trymestrze ciąży. Brak danych na temat wpływu na płodność.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak badań dotyczących wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, takie jak wysypka, świąd, pokrzywka, astma, wykwit oraz objawy ze strony układu pokarmowego, takie jak nudności, wymioty, bóle brzucha, niestrawność, zgaga i biegunka. Częstość nie jest znana.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kora wierzby, zawierająca glikozydy fenolowe pochodne saligeniny, wykazuje (po zmetabolizowaniu do kwasu salicylowego) działanie przeciwzapalne, przeciwgorączkowe i przeciwbólowe.

Tradycyjnie kora wierzby i wyciągi z niej otrzymane stosowane są jako lek przeciwgorączkowy, przeciwbólowy, wspomagający w chorobach reumatycznych.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Nie wykonano badań farmakokinetycznych dla preparatu Salicortex[®].

Metabolizm głównych glikozydów kory wierzby (salicyny, saligeniny i populiny) po podaniu doustnym został zbadany. Stwierdzono, że wydalane z moczem metabolity salicyny były identyczne jak po podaniu kwasu acetylosalicylowego. Salicyna rozkładana jest przez β -glukozydazę znajdującą się w błonie śluzowej jelit lub przez β -glukozydazę flory bakteryjnej jelit. Produktem rozkładu jest saligenina, która jest czterokrotnie silniej resorbowana od salicyny. Saligenina utleniona zostaje do alkoholu salicylowego, a ten przekształcony zostaje przez enzymy wątrobowe szlaku cytochromu P450 do kwasu salicylowego, który we krwi występuje w formie zjonizowanej.

Związkami powstającymi w wyniku dalszych przemian są glukuronid kwasu salicylowego, kwas 2,5-dihydroksybenzoesowy, gentyzynowy, salicylurowy i gentyzurynowy. Metabolity, jako związki łatwo rozpuszczalne, wydalane są przez nerki, a głównym produktem jest kwas salicylurowy – produkt sprzęgania z glicyną.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano badań przedklinicznych dla preparatu Salicortex[®].

W badaniach toksyczności ostrej wyciągu z kory wierzby zawierającego 10% glikozydów fenolowych, wykazano, że podane dawki od 12 g do 20 g nie spowodowały padnięcia zwierząt doświadczalnych.

Badania genotoksyczności, rakotwórczości i wpływu na rozrodczość nie były przeprowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Skrobia ziemniaczana
Krzemu dwutlenek koloidalny bezwodny

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Brak danych.

6.3. Okres ważności

3 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki szklane z korkiem z polietylenu, pojemniki do tabletek polietylenowe lub polipropylenowe z wieczkiem z polietylenu zawierające 20, 60 lub 90 tabletek.

Nie wszystkie rodzaje opakowań muszą znajdować się w obrocie.

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Laboratorium Farmaceutyczne **Labofarm** Sp. z o.o. Sp. k.

ul. Lubichowska 176 b

83-200 Starogard Gdański

tel. 58 561 20 08

fax 58 561 20 16

e-mail: poczta@labofarm.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/7174

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

10.06.1997 r. / 02.03.2010 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO