

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aroma-Activ, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY (W PRZELICZENIU NA 100 g):

Camphora racemica	1,0 g
Mentholum	1,0 g
Juniperi aetheroleum	0,5 g
Pini silvestris aetheroleum	0,5 g
Terbinthini aetheroleum	0,5 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy stosowany tradycyjnie i jego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Produkt leczniczy przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego, przede wszystkim pomocniczo w łagodzeniu dolegliwości bólowych np. w bólach stawowych, nerwobólach, w bólach mięśniowych. Ponadto produkt leczniczy może być również pomocniczo stosowany w łagodnych nieżytach górnych dróg oddechowych na zasadzie inhalacji swobodnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

W łagodzeniu dolegliwości bólowych

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat: niewielką ilością maści nacierać skórę w miejscach bolących 2 razy na dobę.

W łagodnych nieżytach górnych dróg oddechowych

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 7 lat: niewielką ilością maści nacierać skórę w górnej części klatki piersiowej 2 razy na dobę.

Sposób podawania

Podanie na skórę.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat:

Wetrzeć maść w miejsca bolące.

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 7 lat:

Delikatnie wetrzeć maść w górną część klatki piersiowej.

Czas stosowania

Jeśli po upływie 3 dni stosowania u dorosłych i po 1 dniu u dzieci nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Skóra uszkodzona mechanicznie.
- Astma, krztusiec.
- Atopowe choroby skóry.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie należy stosować produktu leczniczego na duże powierzchnie ciała. Należy przerwać stosowanie produktu leczniczego w przypadku skłonności do uczuleń, unikać kontaktu maści z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa. Nie nanosić na skórę szyi i twarzy. W razie kontaktu z błonami śluzowymi zmyć maść ciepłą wodą.

Dzieci

Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania produktu leczniczego w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych.

4.8 Działania niepożądane

U osób skłonnych do uczuleń mogą wystąpić podrażnienia skóry i reakcje alergiczne, lub w przypadku stosowania inhalacji swobodnej z powierzchni skóry – skurcz oskrzeli. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza.

Zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzane 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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania produktu leczniczego przy stosowaniu zewnętrznym.
W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niepokojących objawów należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt leczniczy to połączenie kamfory, mentolu oraz olejków: sosnowego, jałowcowego oraz terpentynowego. Substancje czynne w nim zawarte wykazują działanie rozgrzewające, powodują rozluźnienie mięśni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała (Vaselinum album)

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa, lakierowana, zabezpieczona membraną z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku.

1 op. - 30 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.

ul. Partyzancka 133/151
95-200 Pabianice
tel. (42) 22-53-100
aflofarm@aflofarm.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2701

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.09.1990 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 30.07.2014 r.

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