

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Hotlec, (100 mg + 10 mg+5 mg+5 mg)/g, maść

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 100 mg salicylanu metylu (*Methylis salicylas*), 10 mg kamfory (*Camphora*), 5 mg olejku sosnowego (*Pini aetheroleum*), 5 mg olejku terpentynowego (*Terebinthinae aetheroleum*).

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść.

Jednorodna, jasna maść o zapachu salicylanu metylu.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w łagodzeniu dolegliwości bólowych, np. w bólach stawowych, nerwobólach, bólach mięśniowych, rwie kulszowej.

#### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat:

niewielką ilością maści 2 - 4 g (ok. 3 - 5 cm) nacierać skórę w miejscach bolących 1 do 3 razy na dobę. Zaleca się stosowanie produktu leczniczego szczególnie na noc

##### Sposób podawania

Podanie na skórę.

#### 4.3 Przeciwwskazania

- Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
- Dzieci w wieku poniżej 12 lat.
- Napady astmy, pokrzywka lub zapalenie błony śluzowej nosa po użyciu leków zawierających kwas acetylosalicylowy lub niesteroidowych lekach przeciwzapalnych (NLPZ).
- Nie stosować produktu leczniczego na uszkodzoną skórę, rany, w okolicach oczu i na błony śluzowe.

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

Zachować ostrożność u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby lub nerek.

W razie kontaktu z błonami śluzowymi zmyć maść ciepłą wodą.

Nie stosować u osób skłonnych do uczuleń.

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

Salicylan metylu nasila działanie lecznicze i działania niepożądane jednocześnie stosowanych leków przeciwwzapalnych.

Probenecyd może zmniejszać szybkość wydalania salicylanów.

#### **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 karmienia piersią.

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

Hotlec nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8 Działania niepożądane**

U osób skłonnych do uczuleń mogą wystąpić podrażnienia skóry, miejscowy ból, przekrwienie skóry i reakcje alergiczne. U pacjentów z nadwrażliwością – napad astmy i wstrząs. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego.

##### 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**

Brak danych na temat przedawkowania leku stosowanego miejscowo. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niepokojących objawów należy zaprzestać stosowania produktu leczniczego i zasięgnąć porady lekarza.

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni, kod ATC: M 02 AX

Produkt leczniczy należy do środków wspomagających tradycyjnie stosowanych zewnętrznie w celu uśmierzania bólów związanych z chorobami reumatycznymi i nerwobólami. Zawiera w swoim składzie salicylan metylu o właściwościach przeciwbólowych oraz kamforę i olejki roślinne powodujące efekt przekrwienia i rozgrzania skóry w miejscu nacierania.

### **5.2 Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

Brak danych.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

### **6.1 Wykaz substancji pomocniczych**

Wazelina biała

### **6.2 Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy.

### **6.3 Okres ważności**

2 lata.

Okres ważności po pierwszym otwarciu: 2 lata, nie dłużej niż do daty ważności.

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

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

1 op. – 30 g

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

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**

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/2702

## **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 07.11.2014 r.

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