

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PULMONIL maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera:

lewomentol (*Levomentholum*) 2,2 g,

kamfora (*Camphora*) 4,5 g,

tymol (*Thymolum*) 0,5 g,

olejek eukaliptusowy (*Eucalypti aetheroleum*) 2,0 g,

olejek sosnowy (*Pini silvestris aetheroleum*) 3,0 g,

olejek jałowcowy (*Juniperi aetheroleum*) 0,3 g,

olejek terpentynowy (*Terebinthinae aetheroleum a Pino pinastro*) 5,0 g.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Maść Pulmonil jest tradycyjnie stosowana:

- w bólach mięśni, stawów i nerwobólach,
- pomocniczo w przeziębieniu z suchym kaszlem, katarzem, w infekcjach górnych dróg oddechowych,
- profilaktycznie po przemarznieniu.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci w wieku powyżej 6 lat

W bólach mięśni, stawów i nerwobólach natrzeć i masować bolące miejsca niewielką ilością maści (0,5 – 1g) i okryć ciepłą tkaniną. Nie okrywać ceratką ani tworzywami utrudniającymi parowanie.

Pomocniczo w przeziębieniu z suchym kaszlem i katarzem, w infekcji górnych dróg oddechowych nacierać i masować klatkę piersiową, plecy, kark, stopy. Olejki lotne i substancje lotne parujące z maści po nacieraniu klatki piersiowej lub pleców i karku są wdychane i w drogach oddechowych powodują pobudzenie wydzielania śluzu co ułatwia odkrztuszanie.

U dorosłych i młodzieży można użyć 1 – 2g maści jednorazowo od 2 do 3 razy dziennie.

U dzieci w wieku powyżej 6 lat używać maści w ilości jednorazowo odpowiadającej wielkości ziarna grochu do wielkości wiśni.

Profilaktyczne, po przemarznieniu natrzeć i masować plecy i stopy maścią (użyć 1 – 2g maści).

Nie stosować na uszkodzoną skórę, na błony śluzowe i w miejscach o cienkiej skórze, np. pod pachami. W czasie stosowania maści chronić oczy.

Nie stosować bezpośrednio na twarz, szczególnie w okolicy nosa i na szyję.
Nie zaleca się stosowania dłużej niż utrzymują się objawy przeziębienia.

Dzieci

Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci.
Produktu leczniczego Pulmonil nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Sposób podawania

Stosowanie zewnętrzne, miejscowo na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne m.in. terpenoidy lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u osób z astmą oskrzelową oraz jeśli wcześniej występowały objawy nadwrażliwości takie jak pokrzywka.

Nie stosować u osób uczulonych na lewomentol i kamforę.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Nie stosować na otwarte rany i uszkodzoną lub podrażnioną skórę.

Unikać kontaktu maści z oczami i błonami śluzowymi. Po zastosowaniu należy umyć ręce.

Leku Pulmonil, podobnie jak innych, zawierających olejek eukaliptusowy, miętowy, kamforę lub lewomentol nie zaleca się stosować na twarz, zwłaszcza w obrębie nosa z uwagi na ryzyko skurczu krtani i oskrzeli.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

Dotychczas nie obserwowano istotnych klinicznie interakcji z innymi lekami i innych rodzajów interakcji po stosowaniu leku Pulmonil.

Należy brać pod uwagę, że wchłonięte w znacznej ilości z maści olejki lotne mogą spowodować interakcje farmakokinetyczne prowadzące do szybszego obniżenia poziomu we krwi równocześnie stosowanych innych leków jak: doustne środki antykoncepcyjne, cyklosporyny, digoksyna, warfaryna, indinawir.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie zbadano bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży.

Karmienie piersią

Nie zbadano leku w zakresie przenikania składników maści do mleka.

Płodność

Nie zbadano wpływu leku na płodność.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie obserwowano wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie odnotowano działań niepożądanych po stosowaniu maści Pulmonil.

Z doniesień literaturowych wynika, że w rzadkich przypadkach mogą występować reakcje skórne (zapalenie skóry, zapalenie kontaktowe skóry) lub objawy podrażnienia skóry u pacjentów nadwrażliwych.

W przypadku wystąpienia takich objawów, stosowanie maści należy przerwać.

Wdychanie lewomentolu lub kamfory w dużych ilościach może u nadwrażliwych pacjentów wywołać skurcz oskrzeli lub krtani.

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.

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas nie odnotowano przypadków przedawkowania maści Pulmonil.

Dzieci i młodzież

Z doniesień literaturowych wynika, że po zastosowaniu maści o podobnym składzie odnotowano reakcje neurotoksyczne (drgawki) u małych dzieci.

Po przypadkowym przyjęciu doustnym dużej ilości podobnego produktu (zawierającego lewomentol, tymol, kamforę, olejek terpentynowy, eukaliptusowy) obserwowano objawy ze strony ośrodkowego układu nerwowego i ze strony przewodu pokarmowego: nudności, wymioty, kolka, a także bóle i zawroty głowy, uczucie ciepła, drżenia mięśni, drgawki podobne do padaczkowych, delirium, depresja oddychania, depresja OUN, śpiączka.

Leczenie przedawkowania po przypadkowym przyjęciu doustnym: płukanie żołądka (do 1 godziny od przyjęcia produktu). Można podać doustnie węgiel aktywowany i sól przeczyszczającą. W przypadku drgawek zastosować diazepam lub tiopental.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Nie wykonano własnych badań farmakodynamicznych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono systematycznych badań parametrów farmakokinetycznych maści Pulmonil, jako kompozycji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie wykonano systematycznych badań przedklinicznych maści Pulmonil.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina biała, monostearynian glicerolu, parafina stała.

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.

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z polietylenu z zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym z polietylenu, w pudełku tekturowym, zawierający 50 g maści.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Starpharma Sp. z o.o.
ul. Stawki 2, 23 piętro
00-193 Warszawa

Miejsce wytwarzania:

Starpharma Sp. z o.o.
ul. Kościuszki 24
05-500 Piaseczno

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/6635

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 27 marca 1996.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 maja 2014

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

11/2019