

## CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. Nazwa produktu leczniczego

Pasta borowinowa lecznicza

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

Borowina

### 3. Postać farmaceutyczna

Pasta na skórę

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Produkt stosowany pomocniczo w dolegliwościach związanych ze stanami zapalnymi stawów oraz w stanach bólowych po stłuczeniach.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Sposób podawania:

pasta na skórę

Dawkowanie:

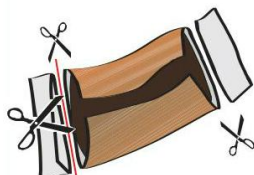
Plastry borowinowe

1. Torebkę z plastrem zanurzyć w naczyniu z gorącą wodą na około 15 minut w celu ogrzania go do temperatury około 40°C.

40 °C    15 min

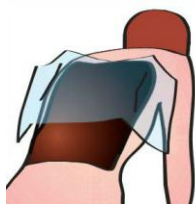


2. Wyjąć z wody i odciąć nożyczkami oba krótsze boki torebki, a następnie przeciąć przez środek powierzchni torebki.



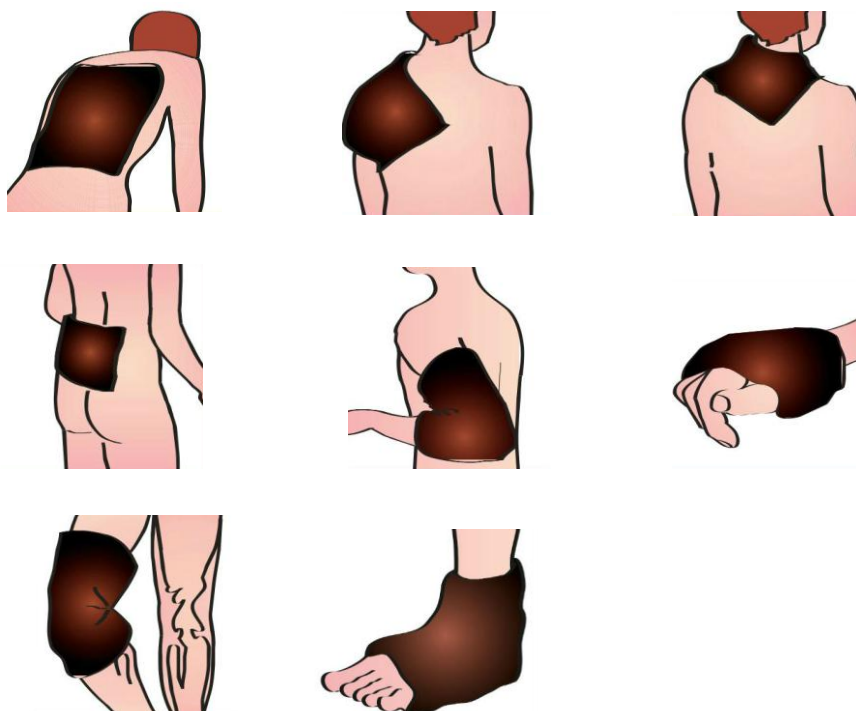
3. Przecięta torebkę odchylić na zewnątrz i odkrytą powierzchnię plastra przyłożyć na chore miejsce.

Uformować plaster, aby dokładnie przylegał do miejsca okładu. Przecięta folię pozostawić na zewnątrz i okład przykryć ręcznikiem lub kocem.



Czas trwania zabiegu ok. 30 min, w przypadku dłuższego trwania zabiegu zaleca się okład okryć poduszką elektryczną.

Pokrycie okładem większych powierzchni ciała uzyskuje się przez równoczesne użycie dwóch lub więcej plastrów.



## Pasta borowinowa

### 1. Do okładów i zawijań

Produkt leczniczy należy podgrzać do temperatury 38-39<sup>0</sup>C przez umieszczenie pojemnika z lekiem w naczyniu z gorącą wodą i wymieszaniu w celu równomiernego podwyższenia temperatury w całej masie.

Pastę Borowinową Leczniczą nakłada się na określoną część ciała warstwą grubości ok. 0,5-1 cm, a następnie okrytą lekiem część ciała zawija się w folię i ręcznik lub koc w zależności od wielkości powierzchni ciała pokrytej lekiem. Zabieg powinien trwać co najmniej 30 minut, maksymalnie do 60 minut.

Po zabiegu zmywa się ciało strumieniem wody nie używając szczotek. Temperatura wody powinna wynosić 37-38<sup>0</sup>C.

Okład bez zawijań stosuje się głównie w schorzeniach dermatologicznych, postępując zgodnie z zaleceniami lekarza

Technika wykonywania okładu analogiczna jak przy zawijaniach.

### 2. Do kąpieli zawiesinowych

Kąpiel zawiesinową przygotowuje się przez zmieszanie 1 do 3 kg Pasty Borowinowej Leczniczej ze zwykłą wodą, lecz nie mniej niż jedno opakowanie na wannę.

Temperatura mieszaniny powinna być regulowana stosunkiem wody gorącej i zimnej, przy czym nie może być wyższa dla wody od 80<sup>0</sup>C, a dla kąpieli zawiesinowej od 37 do 38<sup>0</sup>C.

Czas trwania zabiegu około 15 minut.

## **4.3. Przeciwwskazania**

Nadwrażliwość na substancję czynną.

Nie należy stosować leku w chorych w postaci kąpieli zawiesinowej z silnie zaznaczonymi stanami zapalnymi, u chorych z wycieńczeniem ogólnym oraz z niewydolnością krążenia.

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

Leku nie nakładać w okolice serca.

Nie należy stosować leku na uszkodzoną skórę (np. rany i oparzenia).

## **4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji**

Zastosowanie w przypadku współistniejącego leczenia farmakologicznego, np. lekami przeciwzapalnymi lub przeciwbólowymi wymaga konsultacji z lekarzem.

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

##### *Ciąża*

Brak danych dotyczących stosowania Pasty borowinowej leczniczej u kobiet w ciąży.

##### *Karmienie piersią*

Brak danych na temat przechodzenia leku do mleka matki.

##### *Płodność*

Brak danych na temat wpływu leku na płodność kobiet i mężczyzn.

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

Pasta borowinowa lecznicza nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Dotychczas 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**

Kod ATC jeszcze nieprzydzielony.

Stosowanie ciepłych okładów i kąpieli z użyciem Pasty borowinowej leczniczej łagodzi dolegliwości bólowe związane ze stanem zapalnym.

## **5.2. Właściwości farmakokinetyczne**

Brak danych.

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

Nie prowadzono badań przedklinicznych.

## **6. Dane farmaceutyczne**

### **6.1. Wykaz substancji pomocniczych**

Nie dotyczy.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie dotyczy

### **6.3. Okres trwałości**

1 rok

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

Przechowywać w temperaturze poniżej 25<sup>0</sup>C.

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

Pasta borowinowa lecznicza pakowana jest w pojemnik z polipropylenu z pokrywką po 1 kg i 15 kg oraz torebki z folii PE zgrzewanej w pudełku tekturowym w ilości: 5,10,15 i 20 plastrów.

### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

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**

BIOCHEM Michalik Spółka Jawna  
ul. Ks. J. Poniatowskiego 15  
32-700 Bochnia  
tel/fax (014) 612 29 54  
e-mail: biuro@biochem-bochnia.com

**8. Numer Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

R/0463

**9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia**

10.03.1999/ 23.12.2013r.

**10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego**