

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ESCALAR, 20 mg + 9,5 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na escynę/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera:

20 mg wyciągu gęstego z kwiatu arniki górskiej i kwiatu nagietka lekarskiego (*Arnicae et Calendulae extractum spissum*) (DER 6-9:1), ekstrahent: etanol 70% (V/V);

50 mg wyciągu suchego standaryzowanego z nasion kasztanowca zwyczajnego (*Hippocastani seminis extractum siccum normatum*) (DER 3,4-16,6:1), zawierającego 9,5 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodną escynę, ekstrahent: etanol 80% (V/V).

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy, glikol propylenowy, kwas sorbinowy, etylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Maść barwy jasnobrązowej o swoistym zapachu.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

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

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt stosuje się tradycyjnie pomocniczo:

- w objawach przewlekłej niewydolności żylniej (z objawami obrzęków podudzi),
- w pourazowych obrzękach i stłuczeniach, w podskórnych wylewach (siniakach), także w przypadkach kontuzji sportowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Smarować maścią chore miejsca 2 do 3 razy dziennie.

W przypadku objawów przewlekłej niewydolności żylniej stosować w sposób ciągły nie dłużej niż 1 do 2 tygodni. Stosowanie przez okres dłuższy niż dwa tygodnie może powodować wystąpienie wyprysków skórnych i/lub odczynów skórnych z powstawaniem pęcherzyków. W takim przypadku konieczna jest konsultacja lekarska.

W przypadku kontuzji sportowych (obrzęki i stłuczenia pourazowe) zaleca się zastosowanie w ciągu 30 minut od ich wystąpienia. Stosowanie można kontynuować nie dłużej niż kilka dni, do ustąpienia objawów. Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat ze względu na brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

Sposób podawania

Do stosowania na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na kwiat arniki, kwiat nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej złożonych (*Compositae*) lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego i kwasu sorbinowego produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Ze względu na zawartość glikolu propylenowego produkt może powodować podrażnienie skóry.

Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesanu etylu produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Dzieci

Zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu u dzieci powyżej 6 lat.

Nie zaleca się stosowania u dzieci młodszych ze względu na brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak jest danych dotyczących interakcji po zastosowaniu miejscowym substancji czynnych wchodzących w skład produktu Escalar.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje skórne przybierające postać podrażnienia skóry lub odczynów alergicznych w miejscu aplikacji.

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:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa,

tel.: + 48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt stosowany tradycyjnie o właściwościach przeciwzapalnych, przeciwobrzękowych i ściągających.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest dostatecznych danych dotyczących farmakokinetyki produktu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Escalar.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Maltodekstryna
Parafina ciekła lekka
Wazelina biała
Monostearynian glicerolu SE
Alkohol cetostearylowy
Polisorbat 40
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Glikol propylenowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas sorbinowy
Etylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa membranowa z zakrętką polietylenową zawierająca 30 g produktu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania

Bez 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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel. 71 352 95 22
fax: 71 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7633

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.04.1998 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 29.05.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO