

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

AROMATOL HOT żel, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu zawiera:

Olejek eukaliptusowy (<i>Eucalypti aetheroleum</i>)	5,0 g
Olejek rozmarynowy (<i>Rosmarini aetheroleum</i>)	5,0 g
Balsam peruwiański (<i>Balsamum peruvianum</i>)	6,0 g
Kamfora racemiczna (<i>Camphora racemica</i>)	10,0 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel.

Jednorodny, beżowy żel.

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 działa miejscowo rozgrzewająco, stosowany jest do nacierania klatki piersiowej i pleców w bólach towarzyszących schorzeniom górnych dróg oddechowych, ułatwia również oddychanie poprzez działanie olejków eterycznych (inhalacje).

Pomocniczo w zapaleniu oskrzeli, przeziębieniu, katarze, a także w schorzeniach reumatycznych.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Dorośli, młodzież i dzieci powyżej 10 lat: nanieść niewielką ilość żelu na górne partie pleców i klatki piersiowej. Wcierać delikatnie aż do pełnego wchłonięcia.

Stosować nie dłużej niż 7 dni. Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci poniżej 10 lat: nie stosować.

Sposób podawania

Produkt leczniczy przeznaczony do stosowania miejscowego.

4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu w przypadku nadwrażliwości na balsam peruwiański, kamforę, cyneol, olejek eukaliptusowy, olejek rozmarynowy lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 10 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność u osób ze skłonnością do astmy. Nie należy stosować w obrębie twarzy, zwłaszcza nosa, ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli.

Nie należy stosować na dużą powierzchnię ciała.

Nie należy stosować na uszkodzoną powierzchnię skóry (otwarte rany), oparzenia, błony śluzowe.

Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Produktu nie powinny stosować osoby ze skłonnością do alergii, w szczególności osoby, u których wystąpiła nadwrażliwość na kwasy aromatyczne i ich pochodne (np. kwas benzoesowy) lub produkty zawierające tego rodzaju związki (np. propolis).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących interakcji z innymi produktami leczniczymi.

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

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości: utrzymujący się rumień, świąd, pieczenie. W takim przypadku należy przerwać stosowanie produktu. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

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, faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Dotychczas brak jest danych dotyczących przedawkowania produktu. Istnieją doniesienia dotyczące objawów pojedynczych przypadków przedawkowania substancji czynnych zawartych w produkcie po zastosowaniu zewnętrznym: kamfory - ziarniniakowe zapalenie wątroby i olejku eukaliptusowego - spowolnienie mowy, ataksja, osłabienie mięśni, utrata przytomności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Aromatol Hot żel.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 934 P

Sodu wodorotlenek 30%

Polisorbat 20

Mieszanka izopropylopalmitynianu i estrów kwasu fosforowego (Pionier 5300)

Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności fizyczne i chemiczne z innymi lekami.

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 zawierająca 40 g produktu, zamknięta zakrętką polietylenową, umieszczona w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta.

6.6. Specjalne 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 242E

tel. +48 (71) 352 95 22

faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7545

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 23.02.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 20.12.2013 r.

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