

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### BOROWINOWA KOSTKA IWONICKA

Postać farmaceutyczna:

Okład leczniczy

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 kilogram (kg) preparatu zawiera:

- 850 gramów borowiny naturalnej,

Skład borowiny naturalnej w przeliczeniu na suchą masę wykazuje około 45% części organicznych w postaci kwasów huminowych oraz 55% części nieorganicznych w tym jonu chlorkowego 6%, chlorku sodowego 10%, oraz bezwodnik krzemowy, sól, magnez, wapń, glin, żelazo, mangan.

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Okład leczniczy

Substancja stała, plastyczna o barwie ciemnobrązowej do czarnej, o charakterystycznym ziemistym zapachu, pęczniejąca po dodaniu ciepłej wody.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

- produkt o działaniu zewnętrznym. Zaleca się stosowanie preparatu wszędzie tam gdzie wskazana jest termoterapia: w leczeniu uzupełniającym przewlekłych schorzeń stawów, ścięgien, mięśni, nerwów, kości i okostnej na tle zapalnym, gośćcowym, urazowym i zwyrodnieniowym. Preparat pomocny jest w leczeniu zrostów otrzewnowych i przewlekłych zapaleń przydatków-tylko w postaci okładów a nie tamponów ginekologicznych.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

- dobrze rozdrobnioną kostkę borowinową wymieszać w naczyniu z ciepłą wodą, dolewając około 0,5 litra wody i ugniatać aż do uzyskania jednolitej masy a następnie podgrzać na łaźni wodnej lub nad gotującą się wodą do temperatury zalecanej przez lekarza. Tak przygotowaną masę nakłada

się warstwą około 3 cm na chorą część ciała, owija płótnem, następnie folią lub nieprzemakalną ceratką i dodatkowo ręcznikiem lub kocem, aby zminimalizować utratę ciepła. Okład utrzymywać przez 15-30 minut. Temperatura pierwszego zabiegu nie powinna przekraczać 42°C, w każdym następnym temperaturę można zwiększyć o 1-2°C nie przekraczając 46°C. Zabiegi stosować wg zaleceń lekarza ewentualnie codziennie lub co drugi dzień. Jedna kuracja składa się z serii 15 – 30 zabiegów. Po jednej serii zaleca się przerwę 14 dni.

#### **4.3. Przeciwwskazania**

- nowotwory, hemofilia, cukrzyca, miażdżyca, zaawansowana niewydolność krążenia, nadciśnienie III° i IV°, zespół pozakrzepowy żył, owrzodzenia podudzi.

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

Produktu nie należy stosować jako tamponów ginekologicznych oraz na świeżo opaloną skórę.

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

Nie stwierdzono

#### **4.6. Ciąża lub laktacja**

Z powodu braku danych u ludzi (kategoria B) – przeciwwskazane.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu**

Borowinowa kostka iwonicka nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Nie stwierdzono.

#### **4.9. Przedawkowanie**

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania/

## **5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

## 5.1. Właściwości farmakodynamiczne

### Grupa farmakoterapeutyczna

#### Kod ATC:-

Borowinowa kostka iwonicka jest produktem leczniczym pochodzenia naturalnego otrzymywanym ze złóż borowinowych uznanych za lecznicze w Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 14 lutego 2006 r. (Dz.U. nr 32 poz. 220). Stosowanie okładów borowinowych odpowiada podobnym zabiegom wykonywanym w Uzdrowisku Iwonicz S.A. podczas kuracji leczniczych i są wskazane we wszystkich przypadkach, gdzie korzystna jest termoterapia, tj. w leczeniu przewlekłych schorzeń stawów, ścięgien, mięśni, nerwów, kości i okostnej na tle zapalnym, gośćcowym, urazowym i zwyrodnieniowym. Preparat pomocny jest ponadto w leczeniu zrostów otrzewnowych i niektórych chorób kobiecych - tylko w postaci okładów, a nie tamponów ginekologicznych.

Stosowanie okładów sporządzonych z kostki borowinowej jest odpowiednikiem zabiegów borowinowych (okładów i zawijań) wykonywanych w uzdrowiskach podczas kuracji leczniczej. Kostka borowinowa iwonicka jest pełnowartościowym preparatem leczniczym odpowiadającym wymogom stawianym przez współczesną peloterapię. Charakteryzuje się takimi właściwościami jak duża pojemność cieplna, chłonność wody, zdolność pęcznienia. Obok czynnika termicznego, leczniczo działa bodziec chemiczny kwasów huminowych, garbników, ciał estrogennych, soli jodobromowej iwonickiej, które łatwo przenikają przez rozgrzaną skórę. Wpływ leczniczy wzmacnia również łagodny ucisk wywierany przez okład i znaczne przekrwienie tkanek co sprzyja szybkiemu wchłanianiu produktów procesu zapalnego.

## 5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

## 5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Z uwagi na fakt, wieloletniego i ugruntowanego zastosowania medycznego, które dokumentują liczne publikacje naukowe, nie prowadzono własnych badań przedklinicznych. Bezpieczeństwo produktu potwierdzają dane dotyczące borowin i wytwarzanych z nich produktów leczniczych, które opisane są w fachowej literaturze.



Z uwagi na naturalne pochodzenie borowiny brak jest informacji na temat jej toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, możliwego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na reprodukcję.

## **6. DANE FARMACEUTYCZNE**

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

Sól jodobromowa iwonicka, szlam iwonicki.

### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Nie stwierdzono.

### **6.3. Okres ważności:**

12 miesięcy od daty wyprodukowania z zastrzeżeniem zachowania warunków przechowywania.

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

Produkt należy przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C,

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

W tekturowym pudełku opakowanie z bezbarwnej folii LDPE, zawierające 1 kg produktu.

### **6.6. Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**

Przygotowanie produktu leczniczego do użycia odbywa się zgodnie z opisem zawartym w punkcie 4.2. (**Dawkowanie i sposób podawania**). Ze względu na naturalne pochodzenie, brak jest szczególnych wymagań odnośnie usuwania jego pozostałości.

## **7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

**UZDROWISKO IWONICZ S.A.**

**Al. Torosiewicza 2**

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
60-952 Warszawa  
ul. Miodowa 15

**38-440 Iwonicz Zdrój**

tel. 0-13-430-85-50

fax. 0-13-430-88-88

**8. NUMERY POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

- nr R/2875 z dnia 30 czerwca 1999 r. wydane przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej

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

- Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2875 wydane przez Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej w dniu 30 czerwca 1999 r. w formie świadectwa rejestracji
- Decyzja Ministra Zdrowia i Opieki Społecznej nr RR/2638/2875/04 z dnia 2 grudnia 2004 r. przedłużająca ww. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2875
- Decyzja Ministra Zdrowia nr RR/2336/05 z dnia 10 czerwca 2005 r. przedłużająca ww. pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr R/2875 do dnia 31 grudnia 2008 roku.

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

2008 -12- 03

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miłodowa 15