

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BALSAMUM MENTHOLI COMPOSITUM, (200 mg + 25 mg)/g, maść (*Methylis salicylas + Mentholum*)

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Balsamum Mentholi Compositum i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Balsamum Mentholi Compositum
3. Jak stosować Balsamum Mentholi Compositum
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Balsamum Mentholi Compositum
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest Balsamum Mentholi Compositum i w jakim celu się go stosuje

Balsamum Mentholi Compositum ma postać maści. Zawiera salicylan metylu, który działa przeciwzapalnie, natomiast mentol zawarty w maści powoduje jej miejscowe działanie przeciwbólowe oraz łagodzące świąd, zmniejsza wrażliwość receptorów bólowych.

Maść po wtarcu w skórę wywołuje przekrwienie, powoduje uczucie rozgrzania, działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo.

Wskazania do stosowania

Balsamum Mentholi Compositum jest wskazany do miejscowego stosowania na skórę w bólach mięśniowych i stawowych, nerwobólach, bólach reumatycznych, zapaleniu korzonków nerwowych, bólach pourazowych, po stłuczeniach, skręceniach stawów.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Balsamum Mentholi Compositum

Kiedy nie stosować leku Balsamum Mentholi Compositum:

- jeśli pacjent ma uczulenie na salicylany, mentol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli u pacjenta po lekach zawierających kwas acetylosalicylowy lub po niesteroidowych lekach przeciwzapalnych występowały napady astmy, pokrzywka lub zapalenie śluzówki nosa;
- na uszkodzoną skórę i otwarte rany;
- w okolicach oczu i na błony śluzowe;
- u dzieci w wieku do 12 lat;
- w okresie ciąży i karmienia piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować szczególną ostrożność jeśli stosuje się:

- u pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek,
- na duże powierzchnie ciała.

Balsamum Mentholi Compositum a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować. Salicylan metylu nasila działanie innych leków przeciwzapalnych, przeciwgorączkowych i przeciwbólowych. Nasileniu ulegają również działania niepożądane równocześnie stosowanych środków przeciwzapalnych.

Ciąża i karmienie piersią

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

Leku Balsamum Mentholi Compositum nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Balsamum Mentholi Compositum nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Balsamum Mentholi Compositum zawiera lanolinę.

Ze względu na zawartość lanoliny lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

3. Jak stosować Balsamum Mentholi Compositum

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty. Lek jest przeznaczony do stosowania na skórę.

Zazwyczaj lek Balsamum Mentholi Compositum stosuje się następująco:

boliące miejsce pokrywać niewielką ilością maści (1-3 cm), nałożyć ciepły opatrunek, stosować 1 do 3 razy na dobę.

Po użyciu maści należy umyć ręce.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Balsamum Mentholi Compositum

Bezpieczny okres czasu stosowania produktu leczniczego uzależniony jest od rozległości miejsca, na które produkt leczniczy jest stosowany, a tym samym od wielkości jednorazowej dawki. W czasie stosowania (szczególnie na duże powierzchnie ciała) należy zwracać uwagę na występowanie objawów niepożądanych i w razie ich wystąpienia przerwać leczenie. Jeżeli objawy nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia duszności (reakcja na salicylany) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem. W razie wystąpienia wstrząsu należy wdrożyć postępowanie przeciwwstrząsowe i niezwłocznie skontaktować się z lekarzem.

W przypadku zastosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie ciała lub wielokrotnego stosowania może dojść do wystąpienia lub nasilenia działań niepożądanych, które w sporadycznych przypadkach mogą prowadzić nawet do zatrucia salicylanami.

Duże dawki maści Balsamum Mentholi Compositum, stosowane przez dłuższy czas, mogą wywoływać łagodną formę zatrucia, tzw. *salicilismus*. Tego rodzaju zatrucie może wystąpić np. podczas wielokrotnego stosowania produktu leczniczego w czasie leczenia przewlekłych chorób gośćcowych. Objawami są nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunki, pragnienie, zaburzenia słuchu, bóle głowy, uczucie zmęczenia lub pobudzenia. Objawy te ustępują po odstawieniu leku.

W każdym takim przypadku należy niezwłocznie skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Uwaga: dawka śmiertelna dla dziecka w wieku poniżej 2 lat wynosi około 5 g salicylanu metylu tj. około 5 łyżeczek od herbaty maści.

Pominięcie zastosowania leku Balsamum Mentholi Compositum

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Należy kontynuować leczenie stosując maść jak zwykle, nanosząc preparat na skórę, w tej samej ilości jak do tej pory.

Przerwanie stosowania leku Balsamum Mentholi Compositum

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Podczas stosowania leku może wystąpić, szczególnie u osób wrażliwych: miejscowy ból, pokrzywka, świąd, nadmierne przekrwienie skóry, również ból głowy i przekrwienie spojówek.

U pacjentów z nadwrażliwością może wystąpić napad astmy i wstrząs.

Zgłaszano także oparzenia w miejscu stosowania (częstość nieznana: częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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

faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Balsamum Mentholi Compositum

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Należy zwracać uwagę na datę ważności leku.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera Balsamum Mentholi Compositum

- Substancjami czynnymi leku są: metylu salicylan i mentol.
1 g maści zawiera 200 mg metylu salicylanu i 25 mg mentolu.
- Pozostałe składniki to: wazelina żółta, lanolina.

Jak wygląda Balsamum Mentholi Compositum i co zawiera opakowanie

Balsamum Mentholi Compositum to jednorodna masa barwy żółtej o charakterystycznym zapachu. Opakowanie leku to tuba emaliowana, wewnątrz lakierowana z zakrętką z polietylenu, zawierająca 30 g maści. Tuba wraz z ulotką dla pacjenta umieszczona jest w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

CHEMA-ELEKTROMET

Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
tel. 17 862 05 90
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: