

Ulotka dla pacjenta: informacja dla użytkownika

Saldiam, 100 mg/g (10%), żel

Diethylamini salicylas

Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, 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 lek Saldiam i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Saldiam
3. Jak stosować lek Saldiam
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Saldiam
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Saldiam i w jakim celu się go stosuje

Saldiam żel zawiera jako substancję czynną salicylan dietylaminy. Po zastosowaniu miejscowym lek łatwo przenika przez skórę w głąb tkanek, wykazując działanie przeciwzapalne i przeciwbólowe .

Lek stosuje się:

- w bólach reumatoidalnych mięśni i stawów
- w chorobach zwyrodnieniowych stawów barku, kręgosłupa, kolan oraz stawów rąk i stóp
- w nerwobólach
- w stanach zapalnych i bólach po urazach powstających w wyniku stłuczenia, naderwania ścięgna, krwiaków
- w bólach mięśni po nadmiernym wysiłku.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Saldiam

Kiedy nie stosować leku Saldiam

- Jeśli pacjent ma uczulenie na salicylany lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).
- U dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Saldiam krem należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą:

- jeśli pacjent ma zaburzenia czynności nerek.

Nie stosować długotrwale oraz na duże powierzchnie skóry, szczególnie u dzieci ze względu na możliwość wystąpienia zespołu Reye'a.

Nie stosować na zmienioną zapalnie i alergicznie skórę, błony śluzowe oraz otwarte rany.

W czasie leczenia należy unikać opalania się.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Saldiam a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

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.

Ciąża

Nie zaleca się stosowania leku Saldiam u kobiet w ciąży, ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo jego stosowania.

Karmienie piersią

Nie wiadomo czy salicylan dimetyloaminy przenika do mleka kobiecego. Nie zaleca się stosowania leku Saldiam podczas karmienia piersią, ponieważ nie można wykluczyć zagrożenia dla karmionych noworodków i dzieci. Należy skontaktować się z lekarzem, który podejmie decyzję czy pacjentka powinna przerwać karmienie piersią, czy przerwać stosowanie leku Saldiam, biorąc pod uwagę korzyści z karmienia dla dziecka oraz korzyści z leczenia dla matki.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

3. Jak stosować lek Saldiam

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.

Zalecana dawka

Należy nakładać cienką warstwę żelu na bolące miejsca 2 do 3 razy na dobę i lekko wcierać aż do wchłonięcia.

Zastosowanie leku Saldiam w zabiegach rehabilitacyjnych:

- **Jonoforeza**

Technika zabiegu: na oczyszczonej i odtłuszczonej skórze nakłada się 2 do 3 mm warstwę żelu. Następnie przykrywa się celofanową folią oraz 2 cm wilgotnym podkładem pośredniczącym z elektrodą aktywną - katodą. Natężenie prądu 0,01 do 0,3 mA/cm². Czas zabiegu 15 do 20 minut. Jonoforezę wykonuje się codziennie w serii 10 do 20 zabiegów.

- **Fonoforeza**

Technika zabiegu: na oczyszczonej skórze nakłada się 2 do 3 mm warstwę żelu. Głowicę ultradźwiękową należy przed zabiegiem opłukać wodą destylowaną i przetrzeć 70% spirytusem. Dawka od 0,3 do 0,6 W/cm². Czas zabiegu od 3 do 6 minut. Zabiegi w serii 10 do 15 wykonuje się codziennie.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Saldiam

W przypadku nieprawidłowego stosowania (np. w przypadku stosowania na rozległe powierzchnie, skórę zmienioną zapalnie, u dzieci) mogą wystąpić objawy ogólnego działania salicylanów, objawy uszkodzenia nerek.

Dawki lecznicze stosowane długotrwale mogą wywołać łagodne zatrucie. Objawami są nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunki, zwiększone pragnienie, zaburzenia słuchu, bóle głowy, uczucie zmęczenia lub pobudzenia. Objawy te przemijają po zaprzestaniu stosowania leku.

W razie przypadkowego połknięcia (np. przez dziecko) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Pominięcie zastosowania leku Saldiam

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Saldiam

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.

Działanie niepożądane o nieznanym częstości występowania (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- miejscowe alergiczne zmiany skórne, które przemijają po zaprzestaniu stosowania leku – w przypadku utrzymywania się tych zmian, pacjent powinien poradzić się lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.: 22 49-21-301, fax: 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 lek Saldiam

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na tubie po: EXP. 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 Saldiam

- Substancją czynną leku jest salicylan dietyloaminy; 1 g żelu zawiera 100 mg salicylanu dietyloaminy.
- Pozostałe składniki to: hydroksyetyloceluloza, glicerol, etanol 96%, olejek lawendowy, woda oczyszczona.

Jak wygląda Saldiam i co zawiera opakowanie

Bezbarwny, przezroczysty żel, lekko opalizujący, o zapachu alkoholu i lawendy.

Dostępne opakowanie:

Tuba 40 g

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

PharmaSwiss Česká republika s.r.o.

Jankovcova 1569/2c

170 00 Praga 7

Republika Czeska

Wytwórca

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa S.A.

ul. Wincentego Pola 21

58-500 Jelenia Góra

Polska

Data ostatniej aktualizacji ulotki: