

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

### Saldiam, 100 mg/g, krem

*Diethylamini salicylas*

**Należy 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 lekarza lub 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 Saldiam krem i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Saldiam, krem
3. Jak stosować Saldiam krem
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać Saldiam krem
6. Zawartość opakowania i inne informacje

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

Saldiam krem 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 krem

##### Kiedy nie stosować leku Saldiam krem:

- 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 krem 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 krem u kobiet w ciąży, ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo jego stosowania.

#### Karmienie piersią

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

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

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

### **Saldiam krem zawiera alkohol cetylowy**

Lek może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

## **3. Jak stosować Saldiam krem**

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 kremu na bolące miejsca 2 lub 3 razy na dobę i lekko wcierać aż do wchłonięcia.

#### **Stosowanie u dzieci**

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

#### **Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Saldiam krem**

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 krem**

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **Przerwanie stosowania leku Saldiam krem**

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 nieznanej 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 Saldiam krem**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku, po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. 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 lek Saldiam, krem**

- Substancją czynną leku jest dietyloaminy salicylan.

- Pozostałe składniki to: alkohol cetylowy, alkohol stearylowy, wazelina biała, glicerol, cetylu palmitynian 15, sodu laurylosiarczan, olejek eteryczny lawendowy, woda oczyszczona.

##### **Jak wygląda lek Saldiam, krem i co zawiera opakowanie**

Saldiam jest kremem barwy białej lub białej z lekkim odcieniem kremowym lub różowym.

Jedna tuba zawiera 40 g kremu.

##### **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 SA  
ul. Wincentego Pola 21  
58-500 Jelenia Góra  
Polska

**Data ostatniej aktualizacji ulotki:**