

## Charakterystyka Produktu Leczniczego

### 1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

REUMACOR

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

Extractum compositum siccum ex Salicis cortice, Solidaginis herba (4-6:1) 181,800 mg  
[Ekstrahent etanol 40% (v/v)]

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1

*Jedna tabletkowa powlekana zawiera 18-22 mg glikozydów fenolowych w przeliczeniu na salicynę.*

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki powlekane.

### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Reumacor stosuje się w łagodnych bólach reumatycznych, bólach głowy i pomocniczo w chorobach przebiegających z gorączką.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Doustnie, dorośli: 3 do 4 razy na dobę po 2 tabletki powlekane.

Lek należy przyjmować po posiłku, popijając dużą ilością płynu.

Maksymalna dawka dobową wynosi 240 mg glikozydów fenolowych w przeliczeniu na salicynę co odpowiada 12 tabletkom powlekany.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nie należy stosować leku Reumacor:

- w przypadku stwierdzonej nadwrażliwości na salicylany (astma, skurcz oskrzeli, nieżyt nosa, pokrzywka)
- u pacjentów z nadwrażliwością na inne leki z grupy niesterydowych leków przeciwzapalnych
- w przypadku astmy, ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli

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

Produkt nie jest zalecany do stosowania u dzieci.

W przypadkach ciężkich chorób wątroby lub nerek, zaburzeń krzepliwości krwi, choroby wrzodowej żołądka i dwunastnicy, oraz w przypadku niedoboru dehydrogenazy glukozy-6-fosforanowej, produkt leczniczy Reumacor powinien być stosowany pod kontrolą lekarza.

W przypadku gorączki utrzymującej się powyżej 3 dni leczenia lub przekraczającej 39° C, należy skonsultować się z lekarzem.

Należy zachować szczególną ostrożność podczas stosowania Reumacoru w przypadku obrzęku, zaczerwienienia i ograniczonej ruchomości stawów. Jeśli ból i inne objawy nie ustępują lub nasilają się w ciągu pierwszego tygodnia leczenia należy skonsultować się z lekarzem.

Lek nie powinien być stosowany u pacjentów z rzadko występującą dziedziczną nietolerancją galaktozy, niedoborem laktazy lub zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy.

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

Produkty lecznicze z kory wierzby mogą nasilać działanie antykoagulantów (heparyny, pochodnych kumaryny).

#### **4.6 Cięża lub laktacja**

Nie wykonano dostatecznie kontrolowanych badań klinicznych.

Nie stosować Reumacoru w okresie ciąży i karmienia piersią. Salicylany przechodzą przez łożysko oraz wydzielane są z mlekiem matki.

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

Produkt leczniczy Reumacor nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

#### **4.8 Działania niepożądane**

Działania niepożądane leku mogą wystąpić pod postacią reakcji alergicznych takich jak wysypka, świąd, pokrzywka, astma oraz zaburzeń żołądkowo-jelitowych, takich jak nudności, wymioty, zgaga, ból brzucha, biegunka. Częstość występowania tych objawów nie jest znana.

#### **4.9 Przedawkowanie**

Dotychczas nie opisano ani nie odnotowano przypadków przedawkowania preparatów zawierających wyciągi z kory wierzby i ziela nawłoci.

### **5 WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE**

#### **5.1 Właściwości farmakodynamiczne**

Grupa farmakoterapeutyczna – Inne leki przeciwbólowe i przeciwgorączkowe  
Kod ATC: produkt nie posiada kodu ATC nadanego przez WHO.

Wyciąg z kory wierzby, ze względu na zawartość salicylanów ma działanie przeciwbólowe i przeciwgorączkowe.

Związki flawonoidowe zawarte w ziele nawłoci działają łagodnie moczopędnie, co jest korzystne w schorzeniach reumatycznych.

#### **5.2. Właściwości farmakokinetyczne:**

Brak danych.

#### **5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie**

Nie prowadzono badań dotyczących bezpieczeństwa produktu leczniczego Reumacor tabletki powlekane.

### **6. DANE FARMACEUTYCZNE.**

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

Celuloza mikrokrystaliczna, sól sodowa karboksymetyloskrobi, laktoza jednowodna, skrobia ziemniaczana, stearynian magnezu, Aqua Polish white 010, tlenek żelaza żółty (E 172).

#### **6.2. Niezgodności farmaceutyczne**

Dotychczas nieznanne.

#### **6.3. Okres ważności**

3 lata.

**6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

**6.5. Rodzaj i zawartość opakowania.**

Pudełko tekturowe z ulotką informacyjną zawierające 30 tabletek powlekanych w blistrach z folii Al./PVC lub 60 tabletek powlekanych w blistrach z folii Al./PVC.

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

Brak szczególnych wymagań.

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

Wrocławskie Zakłady Zielarskie „HERBAPOL” S.A.  
50-951 Wrocław, ul. Św. Mikołaja 65/68

**8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

9824

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA**

06.03.2003 r.

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

2008 -11- 05

MINISTERSTWO ZDROWIA  
Departament Polityki Lekowej i Farmacji  
00-952 Warszawa  
ul. Miodowa 153