

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK 10 KG

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CIECHOCIŃSKI SZLAM LECZNICZY

proszek do sporządzania roztworu na skórę
produkt złożony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Co zawiera Ciechociński szlam leczniczy

1 kg proszku do sporządzania roztworu na skórę zawiera:

kationy:	jony sodu	nie mniej niż 360 g
	jony wapnia	nie mniej niż 2 g
	jony magnezu	nie mniej niż 1 g
	jony żelaza (II),(III)	nie mniej niż 0,2 g

aniony:	jony chlorkowe	nie mniej niż 550 g
---------	----------------	---------------------

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Masa netto 10 kg kod EAN 5906263000007

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Co to jest Ciechociński szlam leczniczy i w jakim celu się go stosuje

Ciechociński szlam leczniczy jest lekiem złożonym.

Kąpiele w roztworze leku Ciechociński szlam leczniczy poprawiają ukrwienie skóry i tkanek zmienionych chorobowo.

Okłady zimne zmniejszają obrzęki i przekrwienie tkanek.

Okłady ciepłe działają rozgrzewająco.

Wskazania do stosowania

Ciechociński szlam leczniczy w postaci kąpieeli (roztwory 1,5 - 3%) lub okładów (roztwory 10 - 20%) stosuje się pomocniczo:

- po urazach w obrębie narządu ruchu;
- w chorobach układu nerwowego: nerwobóle, przewlekłe zapalenie nerwów;
- w reumatoidalnym zapaleniu stawów i zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa, chorobie zwyrodnieniowej stawów, bólach mięśni;
- w niektórych chorobach alergicznych skóry i w łuszczycy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK 10 KG

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku Ciechociński szlam leczniczy, jeśli u pacjenta występuje:

- nadwrażliwość na składniki leku;
- choroba Sudecka (ostry zapalny zanik kości) - pierwszy okres choroby;
- jakiegokolwiek ostry stan zapalny, w tym również dróg oddechowych;
- choroba nowotworowa (zaawansowana);
- niewydolność krążenia;
- świeżo przebyty zawał serca;
- zaburzenie rytmu serca;
- gruźlica;
- nadczynność tarczycy;
- psychopatia (rodzaj zaburzenia osobowości);
- stan ogólnego wyniszczenia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując lek Ciechociński szlam leczniczy

Nie zaleca się stosowania kąpieli solankowych o temp. powyżej 37°C u pacjentów:

- z niewydolnością krążenia;
- z nasilonymi stanami zapalnymi.

Stosowanie leku Ciechociński szlam leczniczy z innymi lekami

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ciechociński szlam leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 10 KG****9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Jak przechowywać Ciechociński szlam leczniczy**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać worek szczelnie zamknięty. Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

logotyp firmy Przedsiębiorstwo Uzdrowisko Ciechocinek S.A.

Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Uzdrowisko Ciechocinek S.A.

ul. Kościuszki 10

87-720 Ciechocinek

tel.: +48 (54) 283 6078

fax: +48 (54) 283 6295

e-mail: sanatorium@uzdrowiskociechocinek.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17893

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Jak stosować Ciechociński szlam leczniczy**

Podanie na skórę, w postaci roztworu wodnego do kąpieli i okładów.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

WOREK 10 KG

KĄPIELE

Dorośli

2 kg leku Ciechociński szlam leczniczy rozpuścić w 66 l wody.
Temperatura kąpeli: 36 – 38°C, czas kąpeli: od 15 do 20 minut.
Zaleca się przeprowadzanie zabiegów co drugi dzień.

Dzieci i młodzież

1 kg leku Ciechociński szlam leczniczy rozpuścić w 66 l wody.
Temperatura kąpeli: 36 – 38°C, czas kąpeli: od 5 do 10 minut.
Zaleca się przeprowadzanie zabiegów 2 - 3 razy w tygodniu.

Zaleca się stosowanie kąpeli z dodatkiem leku Ciechociński szlam leczniczy w połączeniu z lekiem Ciechociński ług leczniczy.

Dorośli

2 kg leku Ciechociński szlam leczniczy i 500 ml leku Ciechociński ług leczniczy rozpuścić w 100 l wody. Temperatura kąpeli: 36 – 38°C, czas kąpeli: od 15 do 20 minut.
Zaleca się przeprowadzanie zabiegów co drugi dzień.

Dzieci i młodzież

Należy stosować połowę dawki zalecanej dla osób dorosłych.
1 kg leku Ciechociński szlam leczniczy i 250 ml Ciechociński ług leczniczy rozpuścić w 100 l wody.
Temperatura kąpeli: 36 – 38°C, czas kąpeli: od 5 do 10 minut.
Zaleca się przeprowadzanie zabiegów 2 - 3 razy w tygodniu.

OKŁADY

Zaleca się stosowanie roztworu o stężeniu 10% do 20% (1kg leku Ciechociński szlam leczniczy na 5 do 10 l wody). Produkt stosować w postaci okładów zimnych (ochładzających) lub gorących (rozgrzewających) (temp. 40 - 45°C).
Bawełnianą lub lnianą tkaninę, namoczoną uprzednio w roztworze szlamu nałożyć na chore miejsce. Następnie przykryć suchą tkaniną lub kocem, pozostawiając do wyschnięcia.
Przeciętny czas wysychania okładu wynosi 2 do 3 godzin.

Możliwe działanie niepożądane

Nie stwierdzono.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiadomić o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. 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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ciechociński szlam leczniczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

CIECHOCIŃSKI SZLAM LECZNICZY
proszek do sporządzania roztworu na skórę
produkt złożony

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Co zawiera Ciechociński szlam leczniczy

1 kg proszku do sporządzania roztworu na skórę zawiera:

kationy:	jony sodu	nie mniej niż 360 g
	jony wapnia	nie mniej niż 2 g
	jony magnezu	nie mniej niż 1 g
	jony żelaza (II), (III)	nie mniej niż 0,2 g

aniony:	jony chlorkowe	nie mniej niż 550 g
---------	----------------	---------------------

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Masa netto 2 kg	kod EAN: 5909990856664
Masa netto 3 kg	kod EAN: 5909990856671

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Co to jest Ciechociński szlam leczniczy i w jakim celu się go stosuje

Ciechociński szlam leczniczy jest lekiem złożonym.

Kąpiele w roztworze leku Ciechociński szlam leczniczy poprawiają ukrwienie skóry i tkanek zmienionych chorobowo.

Okłady zimne zmniejszają obrzęki i przekrwienie tkanek. Okłady ciepłe działają rozgrzewająco.

Wskazania do stosowania

Ciechociński szlam leczniczy w postaci kąpieeli (roztwory 1,5 - 3%) lub okładów (roztwory 10 - 20%) stosuje się pomocniczo:

- po urazach w obrębie narządu ruchu;
- w chorobach układu nerwowego: nerwobóle, przewlekłe zapalenie nerwów;
- w reumatoidalnym zapaleniu stawów i zesztywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa, chorobie zwyrodnieniowej stawów, bólach mięśni;
- w niektórych chorobach alergicznych skóry i w łuszczycy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Nie stosować leku Ciechociński szlam leczniczy, jeśli u pacjenta występuje:

- nadwrażliwość na składniki leku;
- choroba Sudecka (ostry zapalny zanik kości) - pierwszy okres choroby;
- jakiegokolwiek ostrego stanu zapalnego, w tym również dróg oddechowych;
- choroba nowotworowa (zaawansowana);
- niewydolność krążenia;
- świeżo przeżyty zawał serca;
- zaburzenie rytmu serca;
- gruźlica;
- nadczynność tarczycy;
- psychopatia (rodzaj zaburzenia osobowości);
- stany ogólnego wyniszczenia.

Kiedy zachować szczególną ostrożność stosując Ciechociński szlam leczniczy

Nie zaleca się stosowania kąpieli solankowych o temp. powyżej 37°C u pacjentów:

- z niewydolnością krążenia;
- z nasilonymi stanami zapalnymi.

Stosowanie leku Ciechociński szlam leczniczy z innymi lekami

Nie stwierdzono interakcji z innymi lekami .

Ciąża i karmienie piersią

Ze względu na brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania w okresie ciąży i karmienia piersią, nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Ciechociński szlam leczniczy nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**TEKTUROWE PUDEŁKO****9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA****Jak przechowywać Ciechociński szlam leczniczy**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać worek szczelnie zamknięty.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 6 miesięcy.

Nie stosować po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu. Termin ważności oznacza ostatni dzień danego miesiąca.

**10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

logotyp firmy Przedsiębiorstwo Uzdrowisko Ciechocinek S.A.

Podmiot odpowiedzialny

Przedsiębiorstwo Uzdrowisko Ciechocinek S.A.

ul. Kościuszki 10

87-720 Ciechocinek

tel: +48 (54) 283 6078

fax: +48 (54) 283 6295

e-mail: sanatorium@uzdrowiskociechocinek.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 17893

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Jak stosować lek Ciechociński szlam leczniczy

Podanie na skórę, w postaci roztworu wodnego do kąpieli i okładów.

KĄPIELE

Dorośli

Zawartość opakowania (2 kg leku Ciechociński szlam leczniczy) rozpuścić w 66 l wody.

Zawartość opakowania (3 kg leku Ciechociński szlam leczniczy) rozpuścić w 100 l wody.

Temperatura kąpieli: 36 – 38°C, czas kąpieli: od 15 do 20 minut.

Zaleca się przeprowadzanie zabiegów co drugi dzień.

Dzieci i młodzież

Należy stosować połowę dawki zalecanej dla osób dorosłych. Połowę zawartości opakowania (1 kg leku Ciechociński szlam leczniczy) rozpuścić w 66 l wody.

(1,5 kg leku Ciechociński szlam leczniczy) rozpuścić w 100 l wody.

Temperatura kąpieli: 36 – 38°C, czas kąpieli: od 5 do 10 minut.

Zaleca się przeprowadzanie zabiegów 2 - 3 razy w tygodniu.

Zaleca się stosowanie kąpieli z dodatkiem leku Ciechociński szlam leczniczy w połączeniu z lekiem Ciechociński ług leczniczy.

Dorośli

2 kg leku Ciechociński szlam leczniczy i 500 ml leku Ciechociński ług leczniczy rozpuścić w 100 l wody. Temperatura kąpieli: 36 – 3°C, czas kąpieli: od 15 do 20 minut.

Zaleca się przeprowadzanie zabiegów co drugi dzień.

Dzieci i młodzież

Należy stosować połowę dawki zalecanej dla osób dorosłych.

1 kg leku Ciechociński szlam leczniczy i 250 ml leku Ciechociński ług leczniczy rozpuścić w 100 l wody. Temperatura kąpieli: 36 – 38°C, czas kąpieli: od 5 do 10 minut.

Zaleca się przeprowadzanie zabiegów 2 - 3 razy w tygodniu.

OKŁADY

Zaleca się stosowanie roztworu o stężeniu 10% do 20 % (1kg leku Ciechociński szlam leczniczy na 5 do 10 l wody). Produkt stosować w postaci okładów zimnych (ochładzających) lub gorących (rozgrzewających) (temp. 40 - 45°C).

Bawełnianą lub lnianą tkaninę, namoczoną uprzednio w roztworze szlamu nałożyć na chore miejsce. Następnie przykryć suchą tkaniną lub kocem, pozostawiając do wyschnięcia.

Przeciętny czas wysychania okładu wynosi 2 do 3 godzin.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

Możliwe działanie niepożądane

Nie stwierdzono.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, należy powiadomić o tym lekarza, farmaceutę lub pielęgniarkę. 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

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Ciechociński szlam leczniczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 2 KG 3 KG****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****CIECHOCIŃSKI SZLAM LECZNICZY**

produkt złożony

proszek do sporządzania roztworu na skórę

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH**Skład**

1 kg proszku do sporządzania roztworu na skórę zawiera:

kationy:	jony sodu	nie mniej niż 360 g
	jony wapnia	nie mniej niż 2 g
	jony magnezu	nie mniej niż 1 g
	jony żelaza (II), (III)	nie mniej niż 0,2 g
aniony:	jony chlorkowe	nie mniej niż 550 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Masa netto 2 kg KOD EAN 5909990856664

Masa netto 3 kg KOD EAN 5909990856671

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI**

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Przechowywać worek szczelnie zamknięty.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**WOREK 2 KG 3 KG****10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA
NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO
ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE****11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Przedsiębiorstwo Uzdrowisko Ciechocinek S.A.
ul. Kościuszki 10
87-720 Ciechocinek
tel.: +48 (54) 283 6078
fax: +48 (54) 283 6295
e-mail: sanatorium@uzdrowiskociechocinek.pl

logotyp firmy Przedsiębiorstwo Uzdrowisko Ciechocinek S.A.

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**13. NUMER SERII**

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Produkt leczniczy wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**