

## CHARAKTYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

### 1. Nazwa produktu leczniczego

Maść borowinowa, 400 mg/g, maść

### 2. Skład jakościowy i ilościowy

100 g maści zawiera wodny wyciąg borowinowy – 40g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etylu parahydroksybenzoesan.

### 3. Postać farmaceutyczna

Maść

### 4. Szczegółowe dane kliniczne

#### 4.1. Wskazania do stosowania

Maść borowinową stosuje się pomocniczo w:

- reumatoidalnym zapaleniu stawów (r.z.s.),
- zeszywniającym zapaleniu stawów kręgosłupa (z.z.s.k.),
- chorobie zwyrodnieniowej stawów,
- zespołach bólowych, barkowych, lędźwiowych,
- stanach pourazowych narządu ruchu.

#### 4.2. Dawkowanie i sposób podawania

##### Dawkowanie

Lekkim masażem wcierać do wchłonięcia niewielkie ilości maści (około 1-2cm maści wyciśniętej z tubki) w skórę w okolicę chorych stawów i mięśni.

Stosować 1 - 3 razy dziennie, przez okres ok. 2-3 tygodni.

##### *Dzieci*

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

##### Sposób podawania

Produkt stosuje się miejscowo na skórę.

#### 4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1 w tym na etylu parahydroksybenzoesan.

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

Nie stosować na uszkodzoną skórę (np. rany, oparzenia). W trakcie stosowania leku należy unikać kontaktu z oczami. Nie zaleca się stosowania na duże powierzchnie ciała.

Ze względu na zawartość etylu parahydroksybenzoesu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego)

*Dzieci*

Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

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

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

#### **4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację**

Nie wykonano badań klinicznych produktu w tym okresie.

*Ciąża*

Brak danych dotyczących stosowania maści borowinowej u kobiet w ciąży. Maść może być zastosowana w okresie ciąży wyłącznie gdy w opinii lekarza korzyść terapeutyczna dla matki jest większa od potencjalnego zagrożenia dla płodu.

*Karmienie piersią*

Brak danych na temat przechodzenia leku do mleka matki.

*Płodność*

Brak danych na temat wpływu leku na płodność kobiet i mężczyzn.

#### **4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Maść borowinowa nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### **4.8. Działania niepożądane**

Dotychczas nie stwierdzono działań ubocznych, ani zaostrzeń objawów choroby.

##### **Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych**

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem 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, fax: +48 22 49-21-309, e-mail:[ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl).

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

#### **4.9. Przedawkowanie.**

Brak danych

### **5. Właściwości farmakologiczne**

#### **5.1. Właściwości farmakodynamiczne**

Kod ATC jeszcze nieprzydzielony.

Maść borowinowa zawierająca w swoim składzie wodny wyciąg borowinowy, w którego skład wchodzi aktywne biologicznie składniki borowin głównie kwasy humusowe (szczególnie huminowe i fulwoksowy). Przyjmuje się, że lek, po nałożeniu na skórę powoduje wyzwolenie „ciał histaminopodobnych”, efekt przekrwienia skóry, nasilenie metabolizmu tkankowego czego wynikiem jest działanie przeciwzapalne. Stosowanie leku łagodzi dolegliwości bólowe związane ze stanem zapalnym.

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

Brak danych

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

Brak danych

### **6. Dane farmaceutyczne**

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

- maść cholesterolowa (podłoże o składzie: cholesterol, wazelina biała, parafina stała, parafina ciekła)
- etylu parahydroksybenzoesan
- olejek sosnowy

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

Nie dotyczy

#### **6.3. Okres trwałości**

2 lata

#### **6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**

Przechowywać w temperaturze do 25<sup>0</sup>C

#### **6.5. Rodzaj i zawartość opakowania**

Maść borowinowa jest pakowana w tubę aluminiową zamykaną zakrętką z polipropylenu o zawartości netto maści 60,0 g+/- 5g.

Tuba pakowana jest w opakowanie zewnętrzne – pudełko tekturowe wraz z ulotką informacyjną.

#### **6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania produktu leczniczego do stosowania**

Bez specjalnych wymagań.

Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

#### **7. Podmiot Odpowiedzialny posiadający pozwolenie na dopuszczenie do obrotu**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SULPHUR ZDRÓJ EXIM sp. z o.o.

28-100 Busko -Zdrój, ul. Bohaterów Warszawy 116a

tel/fax (0-41) 378-78-93

e-mail: [kontakt@sulphur.com.pl](mailto:kontakt@sulphur.com.pl)

#### **8. Numer Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu**

R/0042

#### **9. Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu/data przedłużenia pozwolenia**

28.01.1994r./ 25.01.1999r./ 11.03.2004r./15.04.2005r/ 17.12.2008r./ 16.05.2014

#### **10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego**

31.07.2019 r.