

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. Nazwa produktu leczniczego

REUMOGEL
żel

2. Skład jakościowy i ilościowy

100 g żelu zawiera wodny wyciąg borowinowy – 48 g
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: etylu parahydroksybenzoesan.

3. Postać farmaceutyczna

Żel

4. Szczegółowe dane kliniczne

4.1. Wskazania do stosowania

Pomocniczo w chorobie zwyrodnieniowej stawów i kręgosłupa

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

3 razy dziennie lekkim masażem wcierać żel w chore stawy.

Zaleca się stosować w przez okres 2-3 tygodni.

Kontynuację leczenia należy skonsultować z lekarzem.

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). Ze względu na brak wystarczających danych nie zaleca się stosowania leku u dzieci.
Ze względu na zawartość etylu parahydroksybenzoesu lek może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

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 dobrze kontrolowanych badań klinicznych preparatu w tym okresie.

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania Reumogelu u kobiet w ciąży.
Żel może być zastosowany 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

Reumogel 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:

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych

5. Właściwości farmakologiczne

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Kod ATC jeszcze nieprzydzielony.

Reumogel żel zawiera w swoim składzie zagęszczony wodny wyciąg borowinowy w którego skład wchodzi aktywne biologicznie składniki borowin, głównie kwasy humusowe (szczególnie huminowe i fulwokwasy). 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

- metyloceluloza
- etanol 96%
- p-hydroksybenzoesan etylu
- mentol
- woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3. Okres trwałości

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Lek reumogel należy przechowywać w temperaturze poniżej 25°C..

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Reumogel pakowany jest w butelki polietylenowe z dozownikiem i nakrętka PE o zawartości netto 130 g żelu, które są pakowane w tekturowe pudełka wraz z ulotką informacyjną dla pacjenta.

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

8. Numer Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu

9940

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

06.08.2003r./ 08.12.2008r./ 25.05.2009r./ 02.08.2013r.

10. Data zatwierdzenia lub częściowej zmiany tekstu charakterystyki produktu leczniczego

31.07.2019 r.