

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sonol (21 mg + 21 mg + 2 mg)/1ml, płyn na skórę

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 ml leku zawiera:

Substancje czynne

Lewomentol	(<i>Levomentholum</i>)	21 mg
Kwas salicylowy	(<i>Acidum salicylicum</i>)	21 mg
Tymol	(<i>Thymolum</i>)	2 mg

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: glikol propylenowy.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Płyn na skórę.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt Sonol jest wskazany jako środek pomocniczy do stosowania w leczeniu chorób infekcyjnych skóry.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Młodzież powyżej 12 lat i dorośli

Stosować początkowo 4-5 razy na dobę, gdy nastąpi poprawa 2-3 razy na dobę.

Dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

Sposób podawania

Płyn na skórę

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Miejsca swędzące i wykwity na wargach smarować cienko i równomiernie.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na składniki produktu lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Nie stosować na otwarte rany, błony śluzowe i skórę uszkodzoną.

Nie stosować u dzieci poniżej 12 lat.

Nie stosować w przypadku rozległych zmian złuszcających (np. w łuszczycy).

4.4 Specjalne ostrzeżenie i środki ostrożności dotyczące stosowania

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników produktu (utrzymujące się zaczerwienienie skóry) należy przerwać stosowanie produktu i skontaktować się z lekarzem.

Ponieważ kwas salicylowy bardzo łatwo wchłania się w przez skórę nie powinien być stosowany na dużych obszarach skóry przez długi czas, szczególnie u dzieci. Tymol podany doustnie wchłania się z jelit i pobudza ruchy robaczkowe. Wydala się przez nerki. Może działać drażniaco na nerki i powodować białkomocz. W ostrych zatruciach występują objawy ze strony przewodu pokarmowego. Glikol propylenowy może powodować podrażnienie skóry.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie stosować z innymi preparatami zawierającymi składniki złuszczone, np. rezorcynol, siarkę, ponieważ może wystąpić podrażnienie skóry. Preparatów zawierających kwas salicylowy nie powinno się stosować razem z preparatami przeciwtrądzikowymi lub zawierającymi czynniki pilingujące (np. rezorcynol, siarkę) ze względu na możliwość podrażnienia skóry.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Nie stosować u kobiet w ciąży, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

Karminie piersią

Nie stosować u kobiet karmiących piersią, jeśli nie jest to bezwzględnie konieczne.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sonol nie ma wpływu na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: bardzo często ($\geq 1/10$); często ($\geq 1/100$ do $< 1/10$); niezbyt często ($\geq 1/1000$ do $< 1/100$); rzadko ($\geq 1/10\,000$ do $< 1/1000$); bardzo rzadko ($< 1/10\,000$); nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

Częstość nieznana:

- Podrażnienie skóry.

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: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Opisano 1 przypadek intoksykacji kwasem salicylowym u pacjenta z dużymi zmianami łuszczycowymi.

Kwas salicylowy łatwo wchłania się przez skórę i przedawkowany wywołuje objawy zatrucia salicylanami objawiające się zawrotami głowy, szumem w uszach, wymiotami, bólami głowy, zaburzeniami świadomości. Po dużych dawkach mogą wystąpić ciężkie zatrucia z objawami porażenia ośrodkowego, gorączką, osłabieniem, kwasicą ketonową. Może również dojść do uszkodzenia centralnego układu nerwowego, układu oddechowego i krążenia. Szczególnie narażone na jego działanie są dzieci.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna, kod ATC: nie przydzielony.

Zawarty w produkcie lewomentol posiada właściwości bakteriobójcze, znieczulające i przeciwświądowe. Tymol i kwas salicylowy wzmagają je i zapobiegają namnażaniu się bakterii i potęgują antyseptyczne działanie leku. Tymol posiada właściwości przeciwwirusowe, w tym wykazano jego działanie hamujące na rozwój infekcji wywołanej wirusem opryszczki pospolitej HHV-1 (HSV-1, herpes labialis - opryszczka wargowa).

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Lek bardzo słabo wchłania się przez nieuszkodzoną skórę. Za wyjątkiem kwasu salicylowego pozostałe składniki leku nie są wchłaniane.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

W badaniach na zwierzętach wykazano, że lewomentol działa hepatoksycznie. Podawany szczurom dożołądkowo przez 28 dni powodował uszkodzenie wątroby.

W badaniach na zwierzętach wykazano, iż salicylany łatwo przenikają przez łożysko i działają teratogennie. Brak danych dotyczących stosowania preparatów kwasu salicylowego w okresie ciąży i karmienia piersią u ludzi. Potencjalne zagrożenie dla człowieka nie jest znane.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

glikol propylenowy

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w pomieszczeniach suchych, w temperaturze poniżej 25 °C, chronić od światła.

6.5 Rodzaje i zawartość opakowania

Butelka (HDPE) zakończona zamknięciem typu roll-on i zakrętką (PP) oraz obejmą z kulką (LDPE, PP) w tekturowym pudełku. Dostępne opakowanie po 8 g.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania produktu leczniczego

Brak szczególnych wymagań.

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

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

ELANDA PHARMA Sp. z o. o.
ul. Sportowa 9, 97-340 Rozprza

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/0584

**9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
I DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**

20 sierpień 1992 r. i 28 kwiecień 2014 r.

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