

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sól Jodobromowa Iwonicka, proszek do sporządzania roztworu

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sodu chlorek (Natrii chloridum) + Sodu bromek (Natrii bromidum) + Sodu jodek (Natrii iodidum)
1 kilogram (kg) produktu leczniczego zawiera nie mniej niż:

-jon chlorkowy (Cl ⁻)	450 g
-jon jodkowy (I ⁻)	330 mg
-jon bromkowy (Br ⁻)	1200 mg

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: brak
Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek do sporządzania roztworu.

Substancja stała drobnokrystaliczna o słabo kremowej barwie i charakterystycznym jodowym zapachu. Łatwo rozpuszcza się w zimnej oraz ciepłej wodzie.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

- Przewlekłe schorzenia stawów, ścięgien, mięśni, nerwów, kości i okostnej przebiegające na tle procesów gośćcowych, zapalnych, toksycznych oraz zwyrodnieniowych; nerwobóle, choroby kobiece, skaza limfatyczna;
- Przewlekłe choroby górnych dróg oddechowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

- Zewnętrznie:
Do kąpieli i okładów leczniczych, roztwory 0,5-3%, tj. 0,5-3 kg na 100 litrów wody, temperatura wody 37-39°C, czas kąpieli 15-30 minut. Kąpiele mogą być stosowane codziennie lub co drugi dzień. Jeden cykl kuracyjny obejmuje od 15 do 20 kąpieli. Między kuracjami wymagana jest przerwa 2-3 miesięcy.
- Inhalacje:
Roztwory 0,5-1% tj. 5-10 g soli na 1 litr wody o temperaturze 37-39°C. Inhalacje przez nos lub usta stosuje się codziennie, na jedną kurację wymagane jest 15-20 seansów. Kuracje, zależnie od wskazań lekarza, mogą być powtarzane wielokrotnie w odstępach 14-30 dniowych.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

Produkt leczniczy nie zawiera substancji pomocniczych.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt nie wymaga specjalnych ostrzeżeń i zachowania ostrożności w czasie jego stosowania.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Z powodu braku danych u ludzi – przeciwwskazane.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sól Jodobromowa Iwonicka nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

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

Faks: + 48 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE:

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC:

Sól Jodobromowa Iwonicka jest naturalnym produktem leczniczym, otrzymywanym z wód mineralnych, które zostały uznane za lecznicze w Rozporządzeniu Rady Ministrów z dnia 14 lutego 2006 r. Dz.U. Nr 32 poz. 220. Stosowanie kąpiei solankowych opartych na Soli Jodobromowej

Iwonickiej odpowiada kąpielom mineralnym wykonywanym w Uzdrowisku Iwonicz S.A. podczas kuracji leczniczych. Stwierdzono, iż kąpiele solankowe działają kompleksowo zarówno na skórę, jak również na cały organizm poprzez rozszerzenie naczyń włosowatych spowodowanych bodźcem cieplnym oraz substancjami mineralnymi zawartymi w produkcie (bodziec osmotyczny). Przekrwienie skóry oraz znajdujących się głębiej narządów wewnętrznych i tkanek przyczynia się do ich lepszego odżywienia, szybszego usuwania produktów przemiany materii, pobudzenia sił odpornościowych oraz poprawy warunków resorpcji ognisk zapalnych, co przyczynia się często do ustąpienia dolegliwości. Mikrokryształki osadzające się w skórze posiadają właściwości higroskopijne, co decyduje o zatrzymaniu wody w skórze i zmniejszeniu utraty ciepła. Powodują one dodatkowo długotrwały bodziec osmotyczny, który, pobudzając procesy odpornościowe, wzmacnia procesy bakteriobójcze na powierzchni skóry. Odłożona w naskórku sól działa ponadto keratolitycznie, a efekt ten daje pozytywne rezultaty w terapii łuszczycy oraz łuszczycowego zapalenia stawów. Dodatkowym czynnikiem mającym korzystny wpływ w leczeniu powyższych schorzeń jest fakt, iż hipertoniczne roztwory solanki powodują wymywanie ze skóry elastazy, będącej enzymem, który towarzyszy powstawaniu zmian łuszczycowych. Inhalacje roztworów soli jodobromowej powodują pobudzenie układu odpornościowego w obrębie układu oddechowego, co decyduje o skuteczności produktu w leczeniu wspomagającym przewlekłych schorzeń górnych dróg oddechowych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Ze względu na właściwości fizykochemiczne soli jodobromowej, istnieje niewielkie prawdopodobieństwo łatwej penetracji składników aktywnych (jonów) przez skórę. Wchłanianie jest natomiast ułatwione w przypadku inhalacji.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Z uwagi na fakt wieloletniego i ugruntowanego zastosowania medycznego, które dokumentują liczne publikacje naukowe, nie prowadzono własnych badań przedklinicznych. Bezpieczeństwo produktu potwierdzają dane dotyczące chlorku sodu stanowiącego jego przeważającą część, a także bromku sodu oraz jodku sodu, które zawarte są w fachowej literaturze. Dane niekliniczne wynikające z konwencjonalnych badań farmakologicznych dotyczących bezpieczeństwa, badań toksyczności po podaniu wielokrotnym, genotoksyczności, potencjalnego działania rakotwórczego oraz toksycznego wpływu na rozród i rozwój potomstwa nie ujawniają żadnego szczególnego zagrożenia dla człowieka.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata od daty wyprodukowania z zastrzeżeniem zachowania warunków przechowywania.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

- Worek z bezbarwnej folii LDPE, w tekturowym pudełku, zawierający 1 kg produktu
- Worek z barwionej folii LDPE z nadrukiem, zawierający 10 kg produktu.

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

Przygotowanie produktu leczniczego do użycia odbywa się zgodnie z opisem zawartym w punkcie 4.2 (**Dawkowanie i sposób podawania**).

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

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

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

UZDROWISKO IWONICZ S.A.

Al. Torosiewicza 2

38-440 Iwonicz-Zdrój

tel. 13-430-85-50

fax 13-430-88-88

e-mail: sekretariat@uisa.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

R/2874

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 30 czerwca 1999 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 22 listopada 2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO