

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BALSAMUM MENTHOLI COMPOSITUM, (200 mg + 25 mg)/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g maści zawiera 200 mg metylu salicylanu (*Methylis salicylas*) i 25 mg mentolu (*Mentholum*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: lanolina.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jednorodna masa barwy żółtej o charakterystycznym zapachu

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Bóle mięśniowe i stawowe, nerwobóle, bóle reumatyczne, zapalenia korzonków nerwowych.
Bóle pourazowe, po stłuczeniach, skręceniach stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Bolące miejsca pokrywać niewielką ilością maści (1-3 cm), nałożyć ciepły opatrunek, stosować 1 do 3 razy na dobę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu leczniczego:

- w nadwrażliwości na salicylany, mentol lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1;
- jeśli po lekach zawierających kwas acetylosalicylowy lub po niesteroidowych lekach przeciwzapalnych występowały napady astmy, pokrzywka lub zapalenie śluzówki nosa;
- w okresie ciąży, karmienia piersią;
- u dzieci w wieku do 12 lat;
- na uszkodzoną skórę i otwarte rany, w okolicach oczu i na błony śluzowe.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować dawek większych niż zalecane.

Większy nadzór medyczny jest zalecany u chorych z zaburzeniami czynności wątroby i nerek.
U pacjentów z zaburzeniami czynności wątroby i nerek należy zachować ostrożność.

Bezpieczny okres czasu stosowania produktu leczniczego uzależniony jest od rozległości miejsca, na które produkt leczniczy jest stosowany, a tym samym od wielkości jednorazowej dawki. W czasie

stosowania (szczególnie na duże powierzchnie ciała) należy zwracać uwagę na występowanie objawów opisanych w punkcie 4.9. Przedawkowanie i w razie ich wystąpienia przerwać leczenie. W przypadku zauważenia objawów skurczu oskrzeli (reakcja na salicylany) należy podjąć niezbędne środki. W razie wystąpienia wstrząsu należy wdrożyć postępowanie przeciwwstrząsowe.

Zawarta w produkcie leczniczym lanolina może powodować miejscową reakcję alergiczną skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Salicylan metylu nasila działanie innych leków przeciwzapalnych, przeciwgorączkowych i przeciwbólowych. Nasileniu ulegają również działania niepożądane równocześnie stosowanych środków przeciwzapalnych.

Ponadto salicylany mogą wypierać z połączeń z białkami leki przeciwzakrzepowe, sulfonamidy i doustne leki hipoglikemizujące, co może powodować zwiększenie ich frakcji wolnej w surowicy i w rezultacie nasilenie działania. W przypadku leków przeciwzakrzepowych interakcja ta może powodować wystąpienie krwawień.

W przypadku równoczesnego stosowania leków, które konkurują z salicylanami o mechanizmy transportu w cewkach nerkowych (probenecid), szybkość wydalania salicylanów znacznie się zmniejsza, co może być przyczyną ich kumulacji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie należy stosować maści w okresie ciąży i karmienia piersią. Salicylan metylu sprawnie przekracza barierę krew-łożysko, a także przenika do mleka matki.

Badania na zwierzętach wykazały, że salicylan metylu osłabia potencjał rozrodczy zwierząt doświadczalnych, zmniejsza liczbę implantowanych płodów oraz wydłuża czas porodu.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Balsamum Mentholi Compositum nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Duże dawki Balsamum Mentholi Compositum, stosowane przez dłuższy czas mogą wywoływać łagodną formę zatrucia, nazywaną zespołem salicylowym. Objawami są nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunki, wzmożone pragnienie, zaburzenia słuchu, bóle głowy, uczucie zmęczenia lub pobudzenia.

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

miejscowy ból, pokrzywka, świąd, nadmierne przekrwienie skóry

Zaburzenia naczyniowe:

ból głowy

Zaburzenia oka:

przekrwienie spojówek

Zaburzenia układu immunologicznego:

napad astmy i wstrząs

Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania:

częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych): oparzenia w miejscu stosowania

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

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

W przypadku zastosowania produktu leczniczego na duże powierzchnie ciała lub wielokrotnego stosowania może dojść do wystąpienia lub nasilenia działań niepożądanych, które w sporadycznych przypadkach mogą prowadzić nawet do zatrucia salicylanami.

Duże dawki maści Balsamum Mentholi Compositum, stosowane przez dłuższy czas, mogą wywoływać łagodną formę zatrucia, tzw. *salicilismus*. Tego rodzaju zatrucie może wystąpić np. podczas wielokrotnego stosowania produktu leczniczego w czasie leczenia przewlekłych chorób gośćcowych. Objawami są nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunki, pragnienie, zaburzenia słuchu, bóle głowy, uczucie zmęczenia lub pobudzenia. Objawy te ustępują po odstawieniu leku. W przypadku cięższego zatrucia konieczne jest szybkie nawodnienie chorego oraz podawanie dożylnie wodorowęglanu sodowego w celu uregulowania równowagi kwasowo - zasadowej.

Ostre zatrucia salicylanami występują rzadko. Objawy toksycznego działania salicylanów występują przeważnie wówczas, gdy stężenie ich we krwi jest większe niż 30 mg/100 cm³, co w przypadku stosowania w postaci maści nie ma klinicznego znaczenia. Objawy toksyczne występują zwykle po spożyciu ponad 150 mg/kg m.c. salicylanu metylu, a poważne i groźne dla życia objawy pojawiają się po spożyciu 400 mg/kg m.c. U małych dzieci (w wieku poniżej 2 lat) dawka śmiertelna salicylanu metylu wynosi około 5 g.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki do stosowania miejscowego w bólach stawów i mięśni, kod ATC: jeszcze nie przydzielony

Produkt leczniczy po wtarcu w skórę wywołuje przekrwienie, powoduje uczucie rozgrzania, działa przeciwzapalnie i przeciwbólowo.

Salicylan metylu, główna substancja czynna produktu leczniczego działa przeciwzapalnie, co jest związane z hamowaniem aktywności cyklooksygenazy. W ten sposób dochodzi do hamowania prostaglandyn, które są jednymi z przekazników bólu i procesów zapalnych. Działanie przeciwzapalne salicylanów związane jest również z pobudzeniem osi przysadkowo - nadnerczowej oraz hamowania czynności hialuronidazy.

Działanie przeciwbólowe salicylanu metylu jest stosunkowo słabe, dotyczy ono przede wszystkim przewlekłych bólów mięśniowo – stawowych, głowy oraz bólów naczyniowych. Działanie przeciwbólowe występuje przy małych dawkach leku. Mechanizm tego działania polega na hamowaniu aktywności prostaglandyn, które są przekaznikami bodźców bólowych i których nadmiar powoduje hiperalgezę.

Salicylan metylu wykazuje także działanie rozgrzewające. Stosowany miejscowo na skórę posiada także właściwości przeciwświądowe.

Mentol zawarty w maści powoduje miejscowe działanie przeciwbólowe oraz łagodzące świąd, zmniejsza wrażliwość receptorów bólowych. Mentol jest substancją drażniącą zakończenia nerwów czuciowych, w następstwie czego na skórze oraz błonach śluzowych wywołuje odczucie chłodu. W następstwie podrażnienia zmniejsza wrażliwość receptorów bólowych, łagodzi świąd.

Mentol wykazuje działanie rozkurczowe, obniża napięcie mięśni gładkich.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Salicylan metylu stosowany miejscowo na skórę, po podaniu jednorazowym, przenika w 12-20% do krwioobiegu, około 10% zastosowanej dawki pozostaje w skórze. Wielkość absorpcji przezskórnej salicylanu metylu wzrasta wraz ze zwiększaniem się powierzchni, na którą jest on stosowany. Zależy także od stopnia uwodnienia skóry, częstotliwości aplikacji oraz stosowania opatrunków okluzyjnych. W badaniach *in vitro* wykonanych na skrawkach skóry ludzkiej wykazano, że przenikalność przezskórna salicylanu metylu zmienia się w zależności od warunków fizykochemicznych panujących na jej powierzchni. Wcześniejsze przemywanie skóry roztworami alkoholowymi chlorheksydyny powoduje wzrost wchłaniania salicylanu metylu. Salicylan metylu zawarty w leku łatwo dyfunduje do większości tkanek i płynów ustrojowych, jak również przenika przez łożysko do tkanek płodu i przez barierę krew - mózg do mózgu.

Ryzyko ogólnego działania toksycznego salicylanu metylu przy prawidłowym zastosowaniu produktu leczniczego jest niewielkie ze względu na jego niewielką biodostępność.

Metabolizm: salicylan metylu ulega hydrolizie do kwasu salicylowego częściowo już w warstwie rogowej naskórka oraz w wątrobie. Główny metabolit salicylanu metylu – kwas salicylowy podlega dalej sprzęganiu z glicyną lub kwasem glukuronowym. Okres półtrwania wynosi około 6 godzin, po dawkach powyżej 1g substancji czynnej wydłuża się (kinetyka nieliniowa). Wydalanie kwasu salicylowego i jego metabolitów zachodzi głównie przez nerki - w moczu zasadowym zmniejsza się wchłanianie zwrotne salicylanów w kanalikach, wskutek ich przekształcenia w formę jonową. Około 10% salicylanu wydalą się w formie nie zmienionej w moczu. Eliminacja zachodzi wolno: do 24 godzin wydalą się około 50% dawki; lek może więc kumulować się w tkankach. Alkalizacja moczu przyspiesza wydalanie salicylanów na skutek mniejszego wchłaniania zwrotnego w kanalikach nerkowych.

Kwas salicylowy powstający w wyniku hydrolizy salicylanu metylu podlega w wątrobie przemianom metabolicznym. Przemiany te obejmują reakcje sprzęgania z glicyną oraz glukuronianem. Produkty reakcji sprzęgania wydalone są następnie z kałem.

Przemiany metaboliczne salicylanu metylu obejmują wątrobowe i skórne reakcje hydrolizy oraz wątrobowe reakcje sprzęgania z kwasem glukuronowym.

Po podaniu na skórę mentol jest szybko absorbowany.

W wątrobie podlega reakcjom sprzęgania z kwasem glukuronowym oraz sulfonilowym.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

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.

Brak danych świadczących o kancerogennych właściwościach salicylanu metylu oraz mentolu.

W standardowych układach doświadczalnych *in vitro*, obejmujących komórki pro- i eukariotyczne, nie stwierdzono działania mutagennego salicylanu metylu oraz mentolu, a także ich ewentualnych metabolitów powstających pod wpływem enzymów mikrosomalnych z wątroby szczurów indukowanych Aroclorem.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Wazelina żółta
Lanolina

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Przechowywać tubę szczelnie zamkniętą.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa emaliowana, wewnątrz lakierowana z zakrętką z polietylenu, zawierająca 30 g maści, umieszczona jest w tekturowym pudełku.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

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

CHEMA-ELEKTROMET
Spółdzielnia Pracy
ul. Przemysłowa 9
35-105 Rzeszów
e-mail: chema@chema.rzeszow.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2675

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 21 czerwca 1999 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 09 maja 2014 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO