

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Saldiam, 100 mg/g, krem

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g kremu zawiera 100 mg dietyloaminy salicylanu (*Diethylamini salicylas*).

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: alkohol cetylowy.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Krem

Biały krem o zapachu lawendy

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- bóle reumatoidalne mięśni i stawów;
- choroby zwyrodnieniowe stawów barku, kręgosłupa, kolan oraz stawów rąk i stóp;
- nerwobóle;
- stany zapalne i bóle po urazach w wyniku stłuczenia, naderwania ścięgna, krwiaków;
- bóle mięśni po nadmiernym wysiłku.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Na bolące miejsca nakładać cienką warstwę kremu 2 lub 3 razy na dobę i lekko wcierać aż do wchłonięcia.

Dzieci i młodzież

Produktu leczniczego Saldiam krem nie należy stosować u dzieci poniżej 6 lat.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salicylany lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 6 lat.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt leczniczy należy stosować ostrożnie u pacjentów z zaburzoną czynnością nerek.

Nie należy stosować długotrwale oraz na duże powierzchnie skóry, szczególnie u dzieci, ze względu na możliwość wystąpienia zespołu Reye'a.

Nie należy stosować na zmienioną zapalnie i alergicznie skórę, błony śluzowe oraz otwarte rany.

W czasie leczenia należy unikać opalania się.

Należy chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem.

Ze względu na zawartość alkoholu cetylowego produkt leczniczy może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

4.5. Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie występują w przypadku przestrzegania zalecanego sposobu stosowania.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie zaleca się stosowania produktu leczniczego u kobiet w ciąży i w okresie karmienia piersią, ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Krem Saldiam nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej:

częstość nieznana: miejscowo mogą wystąpić alergiczne zmiany skórne, które zazwyczaj przemijają po odstawieniu produktu leczniczego. Należy poinformować pacjenta, że w przypadku utrzymywania się zmian powinien zasięgnąć porady lekarza.

4.9. Przedawkowanie

W przypadku nieprawidłowego stosowania (np. w przypadku stosowania na rozległe powierzchnie, skórę zmienioną zapalnie, u dzieci) mogą wystąpić objawy ogólnego działania salicylanów, w tym objawy uszkodzenia nerek.

Dawki lecznicze stosowane długotrwale mogą wywołać łagodne zatrucia. Objawami są nudności, wymioty, bóle brzucha, biegunki, wzmożone pragnienie, zaburzenia słuchu, bóle głowy, uczucie zmęczenia lub pobudzenia. Objawy te ustępują po odstawieniu leku.

W razie przypadkowego połknięcia (np. przez dziecko) należy natychmiast skontaktować się z lekarzem lub udać się do szpitala.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: układ mięśniowo-szkieletowy; produkty przeciwzapalne i przeciwbólowe niesteroidowe inne; kod ATC: M01AX

Mechanizm działania

Mechanizm działania przeciwbólowego, przeciwgorączkowego i przeciwzapalnego salicylanów jest związany z hamowaniem aktywności cyklooksygenazy prostaglandynowej oraz aktywności syntetazy tromboksanowej.

Rezultat działania farmakodynamicznego

W wyniku tego działania dochodzi do hamowania biosyntezy prostanoidów, zwłaszcza prostaglandyn E i F w tkankach zmienionych zapalnie, w ścianie przewodu pokarmowego i w nerkach.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Wchłanianie

Salicylan dietyloaminy wchłania się przez skórę.

Dystrybucja

Salicylany łatwo przenikają do większości tkanek i płynów ustrojowych. Wykazują duże powinowactwo do białek krwi i tkanek, wiążąc się w granicach 50% do 80% z albuminami osocza.

Metabolizm

Okres półtrwania salicylanów wynosi od 2 do 4 godzin.

Biotransformacja salicylanów zachodzi w tkankach, głównie w wątrobie, gdzie ulegają one przemianom do kwasu salicylowego, z którego powstają: kwas salicylurowy, glukuronidy, acetal oraz kwas gentyzynowy.

Eliminacja

Powstające produkty biotransformacji wydalone są w moczu (75% stanowi kwas salicylurowy). Około 10% salicylanów wydala się w formie niezmienionej w moczu. Eliminacja przebiega wolno, do 24 godzin wydala się około 50% dawki.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Badanie tolerancji miejscowej produktu leczniczego przeprowadzono u królików białych rasy kalifornijskiej. Stwierdzono, że produkt leczniczy nie powoduje żadnych widocznych makroskopowo zmian na skórze królika.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Alkohol cetylowy
Alkohol stearylowy
Wazelina biała
Glicerol
Cetyl palmitynian
Sodu laurylosiarczan
Olejek eteryczny lawendowy
Woda oczyszczona

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

2 lata

6.4. Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności podanego na opakowaniu.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa w tekturowym pudełku

1 tuba po 40 g

6.6. Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne Jelfa SA
ul. Wincentego Pola 21, 58-500 Jelenia Góra

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/0295

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 20.10.1993 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 21.04.2008 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO