

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

ESCALAR, 20 mg + 9,5 mg glikozydów trójtterpenowych w przeliczeniu na escynę/g, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera:

Wyciąg gęsty z kwiatu arniki górskiej i kwiatu nagietka lekarskiego 2,0 g
(*Arnicae et Calendulae extractum spissum*)

DER (6-9):1; rozpuszczalnik ekstrakcyjny: 70 % etanol

Wyciąg suchy z nasion kasztanowca zwyczajnego 5,0 g
(*Hippocastani seminis extractum siccum*)

zawierający 19 % glikozydów trójtterpenowych,
w przeliczeniu na bezwodną escynę; DER (5-7):1
rozpuszczalnik ekstrakcyjny: 80 % etanol

Substancje pomocnicze o znanym działaniu: alkohol cetostearylowy
glikol propylenowy
kwas sorbinowy
etylu parahydroksybenzoesan.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt przeznaczony jest do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

4.1 Wskazania do stosowania

Produkt stosuje się pomocniczo:

- w objawach przewlekłej niewydolności żylniej (z objawami obrzęków podudzi),
- w pourazowych obrzękach i stłuczeniach, w podskórnych wylewach (siniakach), także w przypadkach kontuzji sportowych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Smarować maścią chore miejsca 2 do 3 razy dziennie.

Stosować w sposób ciągły nie dłużej niż kilka dni, w przypadku objawów przewlekłej niewydolności żylniej nie dłużej niż 1 do 2 tygodni. Stosowanie przez okres dłuższy niż dwa tygodnie może powodować wystąpienie wyprysków skórnych i/lub odczynów skórnych z powstawaniem pęcherzyków. W takim przypadku konieczna jest konsultacja lekarska.

W przypadku kontuzji sportowych (obrzęki i stłuczenia pourazowe) zaleca się zastosowanie w ciągu 30 min. od ich wystąpienia.

Sposób podawania

Do stosowania na skórę.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu, jeśli występuje nadwrażliwość na kwiat arniki, kwiat nagietka lub inne rośliny z rodziny złożonych (*Asteraceae* = *Compositae*), bądź na którykolwiek ze składników produktu.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ze względu na zawartość alkoholu cetostearylowego i kwasu sorbinowego, produkt może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry). Ze względu na zawartość glikolu propylenowego, produkt może powodować podrażnienie skóry. Ze względu na zawartość parahydroksybenzoesu etylu, produkt może powodować reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu późnego).

Zachować szczególną ostrożność podczas stosowania produktu u dzieci powyżej 6 lat. Nie zaleca się stosowania u dzieci młodszych ze względu na brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Brak jest danych dotyczących interakcji po zastosowaniu miejscowym substancji czynnych wchodzących w skład produktu Escalar.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu w okresie ciąży i karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Produkt nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić reakcje skórne przybierające postać podrażnienia skóry lub odczynów alergicznych w miejscu aplikacji.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Produkt stosowany tradycyjnie o właściwościach przeciwzapalnych, przeciwobrzękowych i ściągających.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak jest dostatecznych danych dotyczących farmakokinetyki produktu.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Escalar.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina ciekła lekka
Wazelina biała
Monostearynian glicerolu SE
Alkohol cetostearylowy
Polisorbat 40
Triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha
Glikol propylenowy
Krzemionka koloidalna bezwodna
Kwas sorbinowy
Etylu parahydroksybenzoesan
Woda oczyszczona

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Opakowanie stanowi tuba aluminiowa z zakrętką polietylenową zawierająca 30 g produktu, umieszczona w tekturowym pudełku wraz z ulotką dla pacjenta.

6.6 Szczególne środki ostrożności dotyczące usuwania i przygotowania leku do stosowania

Brak szczególnych wymagań.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
tel. (71) 352 95 22
fax (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 7633

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 02.04.1998 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2008 r.

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