

Aktualna Charakterystyka Produktu Leczniczego (ChPL)

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA HANDLOWA LEKU GOTOWEGO:

ANALGOL

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH (W PRZELICZENIU NA 100 g):

Camphora racemica	1,0 g
Mentholum	1,0 g
Pini silvestris aetheroleum	0,5 g
Juniperi aetheroleum	0,5 g
Terbinthinae aetheroleum	0,5 g

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA:

Maść

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE:

4.1 Wskazania do stosowania

Preparat stosowany tradycyjnie i jego skuteczność w wymienionych wskazaniach opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Preparat przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego, przede wszystkim pomocniczo w łagodzeniu dolegliwości bólowych np. w bólach stawowych, nerwobólach, w bólach mięśniowych.

Ponadto preparat może być również pomocniczo stosowany w łagodnych nieżytach górnych dróg oddechowych na zasadzie inhalacji swobodnej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Niewielką ilością maści nacierać skórę w miejscach bolących, dorosłym i dzieciom powyżej 6 roku życia 2 razy dziennie. W łagodnych nieżytach górnych dróg

oddechowych dorosłym i dzieciom powyżej 7 roku życia niewielką ilością maści nacierać skórę w górnej części klatki piersiowej.

4.3 Przeciwwskazania

Nie stosować u osób uczulonych na którykolwiek ze składników preparatu, na skórę uszkodzoną mechanicznie. Nie stosować u osób z astmą, krztuścem i atopowymi chorobami skóry.

4.4 Zalecane środki ostrożności

Nie stosować na duże powierzchnie ciała. Należy przerwać stosowanie preparatu przy zauważalnych skłonnościach do uczuleń, unikać kontaktu maści z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa, nie nanosić na skórę szyi i twarzy. W razie kontaktu z błonami śluzowymi zmyć maść ciepłą wodą. Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono.

4.6 Ciąża i laktacja

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania preparatu w czasie ciąży i w okresie karmienia piersią.

4.7 Wpływ na zdolność kierowania pojazdami mechanicznymi i obsługiwane urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych

4.8 Działania niepożądane

U osób skłonnych do uczuleń mogą wystąpić podrażnienia skóry i reakcje alergiczne, lub w przypadku stosowania inhalacji swobodnej z powierzchni skóry – skurcz oskrzeli. W przypadku wystąpienia powyższych objawów należy zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarza.

4.9 Przedawkowanie

Brak danych na temat przedawkowania leku przy stosowaniu zewnętrznym. W przypadku zaobserwowania jakichkolwiek niepokojących objawów należy zaprzestać stosowania leku i zasięgnąć porady lekarza.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Preparat stanowi połączenie kamfory, mentolu oraz olejków: sosnowego, jałowcowego oraz terpentynowego. Substancje czynne w nim zawarte wykazują działanie rozgrzewające, powodują rozluźnienie mięśni.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych

6. DANE FARMACEUTYCZNE:

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Vaselinum album

6.2 Niezgodności

Nie dotyczy

6.3 Okres ważności

Trwałość preparatu w opakowaniu 2 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25°C

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci

6.5 Rodzaj i zawartość pojemnika

Tuba aluminiowa, lakierowana, zabezpieczona membraną z zakrętką z polietylenu, w tekturowym pudełku oraz ulotka informacyjna. Ilość preparatu w tubie 30 g.

6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości

Brak szczególnych wymagań

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU:

PPFK „Profarm” sp. z o.o., ul. Słupska 18, 84 - 300 Lębork

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROWU:

R/2701

**9. DATA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU
(DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA)**

20.09.1990 / 21.06.1999 / 07.09.2004 / 16.06.2005 / 29.12.2008

10. DATA ZATWIERDZENIA / CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU

29.12.2008