

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BALSOLAN 100 mg/g maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

1 g leku zawiera 100 mg balsamu peruwiańskiego *Balsamum peruvianum*.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść

Jasnobrązowa maść o aromatycznym zapachu podobnym do wanilii.

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

Lek tradycyjnie stosowany w oparzeniach, odmrożeniach, odleżynach i owrzodzeniach powodowanych żylakami.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się od 2 do 3 razy na dobę.

Sposób podawania

Dzieci od 6 roku życia, dorośli i młodzież: cienką warstwę maści nałożyć na chorobowo zmienione miejsca na skórze i rozsmarować.

Dzieci poniżej 6 roku życia: Nie stosować.

Czas stosowania:

Jeśli objawy nasiliły się lub nie ustąpiły po 7 dniach, zaleca się wdrożenie innego leczenia.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub na którąkolwiek substancję pomocniczą. W przypadku skłonności do alergii, w szczególności jeśli wystąpiła nadwrażliwość na kamforę, organiczne kwasy aromatyczne i ich pochodne (np. kwas benzoesowy) lub produkty zawierające tego rodzaju związki (np. propolis). Nie należy stosować maści na otwarte rany oraz na błony śluzowe. Nie stosować u dzieci poniżej 6 roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Maść należy stosować wyłącznie na skórę.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z maścią.
Należy zachować ostrożność w przypadku stosowania maści na większą powierzchnię skóry.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i laktacji nie zostało ustalone.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Przy nadwrażliwości na balsam peruwiański lub inny składnik preparatu mogą wystąpić skórne odczyny alergiczne.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie 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 (*aktualny adres, tel, faks*) e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Lek jest preparatem zawierającym jako substancję czynną balsam peruwiański (*Balsamum peruvianum*). Balsam peruwiański (*Balsamum peruvianum*) jest patologiczną wydzieliną z drzewa woniawiec balsamowy (*Myroxylon balsamum*) odmiany *pereire*, powstającą pod wpływem kaleczenia kory pni i opalania miejsc zranionych. Balsam peruwiański zawiera: mieszaninę estrów benzoesanu benzylu i benzoesanu cynamonylu, zw. dawniej cynamęiną (50-70%), nerylidol, ponadto estry kwasu cynamonowego i benzoesowego (do 25%, nazywane żywicą perurezytanolową), wolne kwasy cynamonowy, benzoesowy, ferulowy, wanilinę, związki kumarynowe. Balsam peruwiański ma właściwości przeciwzapalne, antyseptyczne (przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze) i pobudzające zarninowanie ran.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Nie prowadzono badań.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Testy genotoksyczności, toksyczności reprodukcyjnej i karcenogenezy nie były prowadzone.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Etanol 96 %
Parafina ciekła
Wazelina biała
Emulgator P 0090
Woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie mieszać produktu leczniczego z innymi produktami leczniczymi, ponieważ nie wykonywano badań dotyczących zgodności.

6.3 Okres ważności

3 lata
Okres ważności po otwarciu opakowania 1 rok.

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Tuba aluminiowa z zakrętką z polietylenu zawierająca 10 g lub 30 g lub 50 g maści.
Tuba aluminiowa z zakrętką z polipropylenu zawierająca 30 g lub 50 g maści.
Opakowanie zewnętrzne stanowi pudełko kartonowe.

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

Brak 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

Przedsiębiorstwo Produkcji Farmaceutycznej „GEMI” Grzegorz Nowakowski
ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew
tel. +48 22 780 83 05 w. 70
e-mail: gemi@gemi.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3633

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 stycznia 1995 r.

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia:

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

2014 -04- 24