

Charakterystyka Produktu Leczniczego

1. NAZWA WŁASNA PRODUKTU LECZNICZEGO

AROMATOL HOT żel, żel

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g żelu zawiera:

Olejek eukaliptusowy	5,0 g
Olejek rozmarynowy	5,0 g
Balsam peruwiański	6,0 g
Kamfora racemiczna	10,0 g

Substancje pomocnicze, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

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 działa miejscowo rozgrzewająco, stosowany jest do nacierania klatki piersiowej i pleców w bólach towarzyszących schorzeniom górnych dróg oddechowych, ułatwia również oddychanie poprzez działanie olejków eterycznych (inhalacje).

Pomocniczo w zapaleniu oskrzeli, przeziębieniu, katarze, a także w schorzeniach reumatycznych.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Produkt stosuje się zewnętrznie.

Dorośli i dzieci powyżej 10 lat: nanieść niewielką ilość żelu na górne partie pleców i klatki piersiowej. Wcierać delikatnie aż do pełnego wchłonięcia. Stosować nie dłużej niż 7 dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nie należy stosować produktu w przypadku nadwrażliwości na balsam peruwiański lub którykolwiek z pozostałych składników oraz u dzieci poniżej 10 roku życia.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Należy zachować szczególną ostrożność u osób ze skłonnością do astmy. Nie należy stosować w obrębie twarzy, zwłaszcza nosa, ze względu na możliwość wystąpienia skurczu oskrzeli.

Nie należy stosować na dużą powierzchnię ciała.

Nie należy stosować na uszkodzoną powierzchnię skóry (otwarte rany), oparzenia, błony śluzowe. Brak danych klinicznych dotyczących bezpieczeństwa stosowania u dzieci.

Produktu nie powinny stosować osoby ze skłonnością do alergii, w szczególności osoby, u których wystąpiła nadwrażliwość na kwasy aromatyczne i ich pochodne (np. kwas benzoesowy) lub produkty zawierające tego rodzaju związki (np. propolis).

4.5 Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Brak danych dotyczących interakcji z innymi lekami.

4.6 Ciąża lub laktacja

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

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu

Brak danych na temat wpływu produktu leczniczego na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

4.8 Działania niepożądane

Mogą wystąpić objawy nadwrażliwości: utrzymujący się rumień, świąd, pieczenie. W takim przypadku należy przerwać stosowanie produktu. Jeśli objawy nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem.

4.9 Przedawkowanie

Dotychczas brak jest danych dotyczących przedawkowania produktu. Istnieją doniesienia dotyczące objawów pojedynczych przypadków przedawkowania substancji czynnych zawartych w produkcie po zastosowaniu zewnętrznym: kamfory - ziarniniakowe zapalenie wątroby i olejku eukaliptusowego - spowolnienie mowy, ataksja, osłabienie mięśni, utrata przytomności.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Brak danych

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie przeprowadzono nieklinicznych badań dotyczących bezpieczeństwa stosowania produktu Aromatol Hot żel.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Karbomer 934 P, sodu wodorotlenek 30%, Polisorbat 20, emulgator Pionier 5300, woda oczyszczona.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie są znane niezgodności fizyczne i chemiczne z innymi lekami.

- 6.3 Okres ważności**
3 lata
- 6.4 Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu**
Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Nie oziębzać i nie zamrażać.
Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.
- 6.5 Rodzaj i zawartość opakowania**
Opakowanie stanowi tuba aluminiowa zawierająca 40 g $\pm$ 2 % preparatu, zamknięta zakrętką, umieszczona w pudełku tekturowym wraz z ulotką dla pacjenta.
- 6.6 Instrukcja dotycząca przygotowania produktu leczniczego do stosowania i usuwania jego pozostałości**
Bez 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
- 8. NUMER(-Y) POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**
7545
- 9. DATA WYDANIA PIERWSZEGO POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU / DATA PRZEDŁUŻENIA POZWOLENIA**
23.02.1998/11.04.2003/14.04.2004/08.12.2008
- 10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO**

02.06.2004
P.P.F. HASCO-LEK S.A. O/WARSZAWA
Dział Rejestracji i Badań Klinicznych Leków
SPECJALISTA DO REJESTRACJI LEKÓW
[Signature]
Jan Olszewski