

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sal Carolinum factitium effervescens, 320 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sztuczna sól karlsbadzka 320 mg, w tym:

sodu siarczan bezwodny 0,1408 g

potasu siarczan 0,0064 g

sodu chlorek 0,0576 g

sodu wodorowęglan 0,1152 g

Substancja pomocnicza o znanym działaniu: sacharoza.

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Tabletki musujące

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1 Wskazania do stosowania

Pomocniczo w zaparciu, przewlekłym zapaleniu pęcherzyka żółciowego, kamicy żółciowej, zaburzeniach czynności dróg żółciowych, otyłości.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Stosuje się raz na dobę na czczo 2 do 4 tabletek rozpuszczonych w połowie lub w całej szklance przegotowanej, ciepłej wody.

Dzieci i młodzież

Nie ma dostępnych danych.

Sposób podawania

Podanie doustne.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Lek zawiera do 8,89 mmol (albo 204,50 mg) sodu na dawkę, co należy wziąć pod uwagę u pacjentów ze zmniejszoną czynnością nerek i u pacjentów kontrolujących zawartość sodu w diecie.

Produkt leczniczy zawiera cukier – należy stosować ostrożnie u chorych na cukrzycę.

Pacjenci z rzadkimi dziedzicznymi zaburzeniami związanymi z nietolerancją fruktozy, zespołem złego wchłaniania glukozy-galaktozy lub niedoborem sacharazy-izomaltazy, nie powinni przyjmować produktu leczniczego.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Zwiększa wydalanie leków o charakterze słabych kwasów i zmniejsza wydalanie leków o charakterze słabych zasad, wskutek alkalizacji moczu.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża

Lek może być stosowany w ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Karmienie piersią

Lek może być stosowany podczas karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

Sal Carolinum factitium effervescens nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Częste stosowanie dużych dawek soli powoduje stałą alkalizację moczu. Ze względu na zawartość sodu może powodować podwyższenie ciśnienia tętniczego.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych

Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych 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, nr telefonu i faksu ww. Departamentu}
e-mail: adr@urpl.gov.pl.

4.9 Przedawkowanie

Brak zgłoszeń przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: leki stosowane w chorobach dróg żółciowych i wątroby.
Kod ATC: A 05 AB

Sztuczna sól karlsbadzka zawiera siarczan sodu, siarczan potasu, które działają przeczyszczająco, żółciotwórczo i żółciopędnie, a także przeciwbakteryjnie i przeciwzapalnie. Jony węglanowe łagodzą drażniące działanie chlorku sodu i siarczanów na błonę śluzową przewodu pokarmowego.
Roztwór 6,0 g sztucznej soli karlsbadzkiej (18 tabletek) w 1 litrze wody ma skład zbliżony do składu

naturalnej wody karlsbadzkiej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sztuczna sól karlsbadzka bardzo dobrze rozpuszcza się w wodzie. Dobrze wchłania się z przewodu pokarmowego. Wydala się z moczem.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak doniesień o działaniu mutagennym, teratogennym czy rakotwórczym sztucznej soli karlsbadzkiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan

Kwas winowy

Sacharoza 0,0420 g (42 mg)

Sodu benzoesan

1 tabletka zawiera: jony: Na⁺ 200 mg, K⁺ 3 mg, SO₄²⁻ 98 mg, Cl⁻ 34 mg, CO₃²⁻ 320 mg.

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać pojemnik szczelnie zamknięty w celu ochrony przed wilgocią.

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemnik z PP z wieczkiem z PE z zabezpieczeniem higroskopijnym, w tekturowym pudełku.

1 pojemnik po 40 szt.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez specjalnych wymagań dotyczących usuwania.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Ziołolek” Sp. z o.o.

ul. Starołęcka 189

61-341 Poznań

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2096

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 15 grudnia 1966 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 08 grudnia 2008 r.

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