

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Sal Ems factitium, 450 mg, tabletki musujące

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Sztuczna sól emska 450 mg, w tym:

sodu wodorowęglan	318,150 mg
sodu bromek	0,045 mg
sodu fosforan bezwodny	0,225 mg
sodu chlorek	121,500 mg
sodu siarczan bezwodny	4,050 mg
potasu siarczan	6,030 mg

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

Leczenie pomocnicze w stanach zapalnych dróg oddechowych i astmie oskrzelowej.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Rozpuścić od 1 do 2 tabletek w połowie szklanki lub w całej szklance przegotowanej wody z mlekiem lub przegotowanej, ciepłej wody. Pić 3 razy na dobę po jedzeniu.

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., gruźlica, krztusiec, zapalenie opłucnej.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ostrożnie stosować w chorobie wrzodowej żołądka i dwunastnicy z powodu nasilenia wydzielania kwasu solnego. Podczas długotrwałego stosowania mogą tworzyć się kamienie nerkowe i zwiększa się ryzyko zakażeń dróg moczowych.

Lek zawiera do 9,26 mmol (albo 213 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

Może nasilać działanie drażniące niesteroidowych leków przeciwzapalnych na błonę śluzową żołądka, wskutek wywoływania nadmiernego wydzielania kwasu solnego. 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 Ems factitium nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Rzadko (występują u 1 do 10 osób na 10 000) mogą występować: podrażnienie błony śluzowej żołądka, zgaga, wzdęcia, bóle brzucha.

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; kod ATC nie nadany.

Sztuczna sól emska ma działanie wykrztuśne i alkalizujące. Zawiera mieszaninę alkalicznych soli pobudzających wydzielanie śluzu w drogach oddechowych. Zawarty w leku wodorowęglan sodu alkalizuje wydzielinę oskrzeli, co prowadzi do jej upłynnienia i ułatwia odkrztuszanie. Roztwór 4,5 g sztucznej soli emskiej (10 tabletek) w 1 litrze wody ma skład zbliżony do składu naturalnej wody emskiej.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Sztuczna sól emska 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 emskiej.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Sodu wodorowęglan
Kwas winowy
Sacharoza
Sodu benzoesan

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.

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/2025

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 10 czerwca 1967 r.

Data przedłużenia pozwolenia: 17 września 2008 r.

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