

ΠΕΡΙΛΗΨΗ ΤΩΝ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΩΝ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SALONPAS HOT® (Capsicum extract)

1. ΟΝΟΜΑΣΙΑ ΤΟΥ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

SALONPAS HOT®

2. ΠΟΙΟΤΙΚΗ & ΠΟΣΟΤΙΚΗ ΣΥΝΘΕΣΗ

Κάθε έμπλαστρο SALONPAS HOT®, μεγέθους 13cm x 18cm, περιέχει:

Εκχύλισμα Καψικού - Capsicum (*Capsicum annuum*)..... 100mg
(Καψαϊκίνη - Capsaicin 0,9-1,1%)

Διαλύτης εκχυλίσματος: 70% Αιθανόλη

Για τα έκδοχα, βλ. 6.1

3. ΦΑΡΜΑΚΟΤΕΧΝΙΚΗ ΜΟΡΦΗ

Έμπλαστρο.

4. ΚΛΙΝΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

4.1 Θεραπευτικές ενδείξεις

Παραδοσιακό φάρμακο φυτικής προέλευσης για την προσωρινή ανακούφιση από ήπιους πόνους των μυών και των αρθρώσεων (που μπορεί να οφείλονται σε μώλωπες, διαστρέμματα, οσφυαλγία ή αρθρίτιδα), βασισμένο στην ασφαλή μακροχρόνια χρήση.

4.2 Δοσολογία και τρόπος χορήγησης

Για δερματική χρήση.

Ενήλικες

Εφαρμόστε το έμπλαστρο, αφού απομακρύνετε το προστατευτικό φύλλο, στην πάσχουσα περιοχή του σώματός σας.

Το δέρμα πρέπει να είναι υγιές, καθαρό και στεγνό.

Το έμπλαστρο πρέπει να παραμείνει τουλάχιστον 4 ώρες και να απομακρύνεται μετά την πάροδο 8 ωρών.

Υπολείμματα του εμπλάστρου απομακρύνονται με φυτικό έλαιο ή κρέμα ενυδάτωσης.

Πριν την τοποθέτηση νέου εμπλάστρου στην ίδια περιοχή, πρέπει να παρέλθει χρονικό διάστημα ώστε να μην υπάρχει ερύθημα και να έχει επανέλθει το δέρμα στη φυσιολογική όψη.

Εφαρμόζονται έμπλαστρα στην πάσχουσα περιοχή μέχρι να υποχωρήσει ο πόνος, αλλά όχι για διάστημα μεγαλύτερο των 2 εβδομάδων.
Αν τα συμπτώματα επιμένουν συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Η χρήση του προϊόντος αυτού δεν συνιστάται σε άτομα κάτω των 18 ετών και παιδιά, καθώς δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα χρήσης.
Αν κατά τη διάρκεια της χρήσης εμφανισθούν ανεπιθύμητες αντιδράσεις, να διακοπεί άμεσα η χρήση και να ζητηθεί ιατρική συμβουλή.

4.3 Αντενδείξεις

Υπερευαισθησία στη δραστική ουσία (καψαϊκίνη) ή σε κάποιο από τα έκδοχα.

4.4 Ειδικές προειδοποιήσεις & προφυλάξεις κατά τη χρήση

Να χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις οδηγίες και μόνο για εξωτερική χρήση.

Να αποφεύγεται η επαφή του εμπλάστρου κοντά στα μάτια, στους βλεννογόνους, σε εξανθήματα, πληγές ή τραύματα.

Άτομα με ευαίσθητο δέρμα ή γνωστές αλλεργίες πρέπει πρώτα να τοποθετήσουν δοκιμαστικά ένα μικρό κομμάτι του εμπλάστρου στην εσωτερική πλευρά του βραχίονα για να διαπιστώσουν ότι δεν προκαλεί εξάνθημα, έντονη ερυθρότητα ή κνησμό.

Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται μαζί με θερμαινόμενο επίθεμα ούτε να εφαρμόζεται πρόσθετη θερμότητα. Αν προκληθεί υπερβολικά έντονη θερμότητα να διακοπεί η θεραπεία.

Να αποφεύγεται το ξύσιμο στην περιοχή εφαρμογής του εμπλάστρου για να μην τραυματίζεται το δέρμα.

Το έμπλαστρο πρέπει να απομακρύνεται τουλάχιστον 1 ώρα πριν το μπάνιο και να μη χρησιμοποιείται αμέσως μετά το μπάνιο.

Εάν τα συμπτώματα επιμένουν ή επιδεινώνονται ή υποχωρούν αλλά επανεμφανίζονται σε λίγες ημέρες ή αν ερεθιστεί το δέρμα σας, πρέπει να διακόψετε τη χρήση του προϊόντος και να συμβουλευθείτε το γιατρό σας.

Κρατήστε το έμπλαστρο μακριά από παιδιά και εφήβους κάτω των 18 ετών. Επιπλέον φροντίστε να μην έρθει καθόλου σε επαφή με το στόμα. Σε αντίθετη περίπτωση επικοινωνήστε αμέσως με το γιατρό σας.

4.5 Αλληλεπιδράσεις με άλλα φαρμακευτικά προϊόντα και άλλες μορφές αλληλεπίδρασης

Προϊόντα κατά του ερεθισμού ή που προκαλούν τοπική υπεραιμία ή αναλγησία μπορεί να δρουν συνεργικά με το έμπλαστρο και δεν πρέπει να εφαρμόζονται στο ίδιο σημείο.

Η αλληλεπίδραση με άλλα φάρμακα που εφαρμόζονται στο ίδιο σημείο μπορεί να συμβεί ακόμα και μερικές ώρες μετά την απομάκρυνση του έμπλαστρου.

4.6 Γονιμότητα, κύηση και γαλουχία

Δεν υπάρχουν επαρκή δεδομένα για τη χρήση κατά τη διάρκεια της εγκυμοσύνης και γαλουχίας. Ως γενική προφύλαξη η χρήση δεν προτείνεται.

Δεν υπάρχουν δεδομένα σε σχέση με τη γονιμότητα.

4.7 Επιδράσεις στην ικανότητα οδήγησης και χειρισμού μηχανών

Δεν έχει αναφερθεί.

4.8 Ανεπιθύμητες ενέργειες

Η δραστική ουσία του προϊόντος η καψαϊκίνη, είναι το κύριο καυστικό συστατικό των καρπών του φυτού Καπνικόν (καυτερή πιπεριά) και συνήθως δημιουργεί υπεραίμια με ερύθημα ως μέρος της φυσιολογικής φαρμακολογικής δράσης, που υποχωρούν κατά κανόνα σε λίγο χρονικό διάστημα μετά την απομάκρυνση του έμπλαστρου.

Ερεθισμός του δέρματος, δερματίτιδα πιθανόν να συμβούν, ενώ αντιδράσεις υπερευαισθησίας του δέρματος π.χ. κνίδωση ή δημιουργία φλυκταινών μπορεί να συμβούν σε σπάνιες περιπτώσεις (<1/10000, >1/1000). Επίσης κατά τις πρώτες ημέρες θεραπείας μπορεί να έχετε υπερβολικό αίσθημα καύσου (με ή χωρίς τσούξιμο και κνησμό). Σε όλες αυτές τις περιπτώσεις η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται.

4.9 Υπερδοσολογία

Είναι πρακτικά απίθανη η υπερδοσολογία με το έμπλαστρο αυτό.

5. ΦΑΡΜΑΚΟΛΟΓΙΚΕΣ ΙΔΙΟΤΗΤΕΣ

5.1 Φαρμακοδυναμικές ιδιότητες

Φαρμακοθεραπευτική ομάδα: Σκευάσματα καπνικού και όμοιοι θεραπευτικοί παράγοντες

Κωδικός ATC: M02AB

Δεν απαιτούνται βάσει του Άρθρου 10.1 (α)(ii) της κατευθυντήριας οδηγίας 2001/83/EK ως «παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης» (16c(1)(a)(iii) της Directive 2001/83/EC).

5.2 Φαρμακοκινητικές ιδιότητες

Δεν απαιτούνται βάσει του Άρθρου 10.1 (α)(ii) της κατευθυντήριας οδηγίας 2001/83/EK ως «παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης» (16c(1)(a)(iii) της Directive 2001/83/EC).

5.3 Προκλινικά στοιχεία για την ασφάλεια

Δεν απαιτούνται βάσει του Άρθρου 10.1 (α)(ii) της κατευθυντήριας οδηγίας 2001/83/EK ως «παραδοσιακού φαρμάκου φυτικής προέλευσης» (16c(1)(a)(iii) της Directive 2001/83/EC).

Έλεγχοι τοξικότητας στην αναπαραγωγική διαδικασία, γονιδιοτοξική δράση (γενετοξικότητα) και καρκινογένεση δεν υπάρχουν επαρκείς.

6. ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΕΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ

6.1 Κατάλογος των εκδόχων

Raw rubber, polyisobutylene, hydrogenated rosin glycerol ester, maleated rosin glycerol ester, polybutene, zinc oxide, hydrated silicon dioxide, titanium oxide, dibutylhydroxytoluene.

6.2 Ασυμβατότητες

Δεν έχουν αναφερθεί.

6.3 Διάρκεια ζωής

36 μήνες.

6.4 Ιδιαίτερες προφυλάξεις κατά τη φύλαξη του προϊόντος

Το προϊόν φυλάσσεται σε θερμοκρασία μέχρι 25 °C προστατευμένο από το φως και την υγρασία.

6.5 Φύση και συστατικά του περιέκτη

Φακελίσκος από laminated aluminum complex που αποτελείται από cellophane/polyethylene/aluminum/polyethylene.

Κάθε φακελίσκος περιέχει 1 έμπλαστρο.

Συσκευασίες

- ❖ Κουτί που περιέχει 1, 2 ή 4 φακελίσκους.
- ❖ Φακελίσκος με 1 έμπλαστρο.

Μπορεί να μην κυκλοφορούν όλες οι συσκευασίες.

6.6 Οδηγίες χρήσης/χειρισμού

Βλ. Δοσολογία και τρόπος χορήγησης.

7. ΚΑΤΟΧΟΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

HISAMITSU UK LIMITED, UNITED KINGDOM

Τοπικός Αντιπρόσωπος: BIANEΞ Α.Ε. - Οδός Τατοΐου, 146 71 Νέα Ερυθραία,
Τηλ. 210 8009111-120

8. ΑΡΙΘΜΟΣ ΑΔΕΙΑΣ ΚΥΚΛΟΦΟΡΙΑΣ

18582/17-2-2014

9. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΠΡΩΤΗΣ ΕΓΚΡΙΣΗΣ / ΑΝΑΝΕΩΣΗΣ ΤΗΣ ΑΔΕΙΑΣ

13-4-2005 / 31-5-2011

10. ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΑΝΑΘΕΩΡΗΣΗΣ ΤΟΥ ΚΕΙΜΕΝΟΥ

29-10-2014