

CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

BALS SULPHUR ŻEL

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g żelu BALS SULPHUR zawiera 96,5 g 2,1% wody chlorkowo- sodowej (solanki) siarczkowej, jodkowej

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Żel

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

4.1. Wskazania do stosowania

- choroba zwyrodnieniowa stawów;
- zesztywniające zapalenie stawów kręgosłupa (zzsk);
- w bólowych zespołach szyjnych, barkowych i lędźwiowo-krzyżowych;
- bóle i obrzęki po stłuczeniach, zwichnięciach i w rehabilitacji po urazach narządu ruchu;
- pomocniczo w reumatoidalnym zapaleniu stawów (rzs);
- żel może być stosowany w zabiegach jonoforezy (katoda) oraz fonoforezy (ultrafonoforeza) w chorobie zwyrodnieniowej stawów i zapaleniu okołostawowym.

4.2. Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Żel wcierać 2-3 razy na dobę w okolicy chorych stawów i mięśni, lekko masując.

Zaleca się stosować przez 2-3 tygodnie. Leczenie można powtarzać.

Po użyciu preparatu szczelnie zamknąć butelkę.

Sposób podawania

Produkt stosuje się miejscowo na skórę.

4.3. Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną lub którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.

4.4. Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Nie stosować na uszkodzoną skórę oraz uczulonych na którykolwiek ze składników.

4.5. Interakcje z innymi lekami i inne rodzaje interakcji

Nie przeprowadzono badań dotyczących interakcji.

4.6. Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Nie wykonano dobrze kontrolowanych badań klinicznych preparatu w tym zakresie.

Ciąża

Brak danych dotyczących stosowania BALS SULPHUR ŻEL u kobiet w ciąży. Żel może być zastosowany w okresie ciąży wyłącznie gdy w opinii lekarza korzyść terapeutyczna dla matki jest większa od potencjalnego zagrożenia dla dziecka.

Karmienie piersią

Brak danych na temat przenikania produktu leczniczego do mleka kobiecego.

Płodność

Brak danych na temat wpływu leku na płodność kobiet i mężczyzn.

4.7. Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn

BALS SULPHUR ŻEL nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

4.8. Działania niepożądane

Dotychczas nie stwierdzono działań ubocznych, ani zaostrzeń objawów choroby.

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:

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel.: + 48 22 49-21-301, fax: +48 22 49-21-309, e-mail:ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9. Przedawkowanie

Brak danych

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1. Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna:

Kod ATC: brak kodu ATC

Działanie lecznicze BALS SULPHUR ŻEL związane jest z aktywnie działającymi związkami siarki (siarką dwuwartościową, jonem wodorosiarczkowym oraz siarką koloidalną) zawartymi w wodach mineralnych odwiert Szyb Solecki. Jest to woda chlorkowo- sodowa, bromkowa, jodkowa, borowa, siarczkowa – w stężeniu powyżej 1,5% zwana solanką siarczkową. Działanie lecznicze związków siarki wspomagane jest przez liczne jony: sodowy wapniowy, magnezowy, chlorkowy i inne mikroelementy.

Związki zawarte w żelu wykazują działanie ogólne i miejscowe.

Miejscowe związane jest z działaniem keratolitycznym- złuszcającym na naskórek . Poprzez wpływ na metabolizm skóry następuje odnowa naskórka – działanie keratoplastyczne.

W kontakcie solanki ze skórą tworzy się na jej powierzchni tzw. „płaszcz solny”. Dochodzi do zmian stężenia jonów co doprowadza do zmniejszenia pobudliwości nerwów czuciowych i ruchowych. Poprawa mikrokrążenia w tkankach sprzyja resorpcji ognisk zapalnych.

Zwiększa się również przepuszczalność skóry dla aplikowanych miejscowo substancji zawartych w żelu.

W schorzeniach narządu ruchu istotne jest uzupełnianie niedoborów siarki w organizmie. Związki siarki(II) – (S^{2-} , HS^- oraz siarka koloidalna), przenikając do stawów i otaczających tkanek biorą udział w syntezie kwasu chondroitynosiarkowego składnika budulcowego zdrowej chrząstki stawowej.

Składniki te biorą również udział w syntezie metioniny i cystyny.

Nadmiar związków siarki(II) utlenia się do siarczków i jest wydalany stosunkowo łatwo z kałem i moczem.

5.2. Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3. Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1. Wykaz substancji pomocniczych

Metyloceluloza
Etanol 96⁰
Woda oczyszczona
Mentol
Etylu p –hydroksybenzoesan

6.2. Niezgodności farmaceutyczne

Nie dotyczy.

6.3. Okres ważności

18 miesięcy

6.4. Specjalne środki ostrożności przy przechowywaniu

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

6.5. Rodzaj i zawartość opakowania

Butelka z polietylenu z zakrętką z tworzywa sztucznego z pierścieniem gwarancyjnym zawierająca 300 g BALS SULPHUR ŻEL.

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

Brak specjalnych wymagań.
Wszelkie niewykorzystane resztki produktu leczniczego lub jego odpady należy usunąć zgodnie z lokalnymi przepisami.

7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SULPHUR ZDRÓJ EXIM sp. z o.o.
28-100 Busko - Zdrój, ul. Bohaterów Warszawy 116a
tel/fax (0-41) 378-78-93
e-mail: kontakt@sulphur.com.pl

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3545

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

10.04.1995/ 11.04.2000/ 29.07.2005/ 01.06.2006/ 26.11.2008/ 13.12.2013

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO

31.07.2019 r.