CHARAKTERYSTYKA PRODUKTU LECZNICZEGO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

RUB-AROM, maść

2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

100 g maści zawiera:

Tymol (*Thymolum*)	0,25 g
Lewomentol (*Levomentholum*)	2,75 g
Kamfora racemiczna (*Camphora racemica*)	5,00 g
Olejek cedrowy (*Cedri oleum*)	0,75 g
Olejek eteryczny eukaliptusowy (*Eucalypti aetheroleum*)	1,50 g
Olejek eteryczny terpentynowy (*Terebinthinae aetheroleum*)	5,00 g

Pełny wykaz substancji pomocniczych, patrz punkt 6.1.

3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Maść
Bezbarwna i przezroczysta maść.

4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

Produkt leczniczy 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

Lek o miejscowym działaniu rozgrzewającym stosowany tradycyjnie do nacierań w bólach mięśniowych (naciągnięcia mięśni, bolesne skurcze mięśni), bólach stawowych i nerwobólach (zapalenie korzonków nerwowych, rwa kulszowa).

Maść może być stosowana do nacierania klatki piersiowej i pleców w infekcjach górnych dróg oddechowych (grypa, przeziębienia) przebiegających z katarem, kaszlem oraz towarzyszącym bólem mięśni i stawów.

4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie
Dorośli: bolące miejsca nacierać ilością maści odpowiadającą 2 miarkom (3 g).
Młodzież od 12 lat: nacierać skórę pleców i klatki piersiowej ilością maści odpowiadającą 2 miarkom (3 g).
Dzieci od 7 do 12 lat: nacierać skórę pleców i klatki piersiowej ilością maści odpowiadającą 1 miarce (1,5 g).

Sposób podawania
Podanie na skórę, do smarowania i nacierania 1 do 2 razy na dobę.
Odpowiednią ilość maści nanieść cienką warstwą na skórę i wcierać delikatnie aż do pełnego wchłonięcia.
Do opakowania dołączona jest miarka; 1 miarka odpowiada 1,5 g maści.
Czas stosowania

Nie stosować dłużej niż kilka dni.

4.3 Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą wymienioną w punkcie 6.1.
Napady drgawkowe w wywiadzie.
Nie stosować u dzieci poniżej 7 lat.

4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Produkt należy stosować na ograniczoną powierzchnię skóry.
Nie stosować w obrębie głowy i szyi (np. na okolice oczu i ust), na błony śluzowe, oparzenia, ani na skórę zmienioną chorobowo czy uszkodzoną.
W przypadku wystąpienia rumienia należy przerwać stosowanie produktu.

4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi, równocześnie przyjmowanymi lekami.

4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację

Ciąża
Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u kobiet w ciąży.

Karmienie piersią
Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa nie zaleca się stosowania u kobiet karmiących piersią.

4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn

Brak danych dotyczących wpływu produktu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

4.8 Działania niepożądane

Dotychczas nie obserwowano działań niepożądanych, nie można jednak wykluczyć możliwości wystąpienia rumienia u osób nadwrażliwych. Może wystąpić podrażnienie górnych dróg oddechowych, u osób wrażliwych może wystąpić skurcz oskrzeli.

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 181 C, 02-222 Warszawa, tel. +48 22 49 21 301, fax: + 48 22 49 21 309,
Strona internetowa: https://smz.ezdrowie.gov.pl
Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

4.9 Przedawkowanie

Nie zgłoszono żadnego przypadku przedawkowania.

5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna: kod ATC nie przydzielony

Brak danych.

5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Brak danych.

5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Brak danych.

6. DANE FARMACEUTYCZNE

6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Parafina stała
Wazelina biała

6.2 Niezgodności farmaceutyczne

Nie stwierdzono niezgodności fizycznych i chemicznych z innymi lekami.

6.3 Okres ważności

3 lata

6.4 Specjalne środki ostrożności podczas przechowywania

Przechowywać w temperaturze nie wyższej niż 25ºC. Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu w celu ochrony przed światłem.

6.5 Rodzaj i zawartość opakowania

Pojemniki polipropylenowe zamknięte zakrętką z polipropylenu, oklejone etykietą zawierające 40 g +/- 5% preparatu, umieszczone w pudełku tekturowym wraz z ulotką i miarką do podawania maści.

6.6 Specjalne środki ostrożności dotyczące usuwania

Bez 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 PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E
Tel. +48 (71) 352 95 22
Faks +48 (71) 352 76 36

8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6385

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 14.09.1995 r.
Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 23.12.2013 r.

10. DATA ZATWIERDZENIA LUB CZĘŚCIOWEJ ZMIANY TEKSTU CHARAKTERYSTYKI PRODUKTU LECZNICZEGO