

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A MEDICAMENTULUI

Saliform Forte 150 mg/100 mg/g cremă

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

Un gram cremă conține salicilat de metil 150 mg și levomentol 100 mg.
Pentru lista tuturor excipienților, vezi pct. 6.1.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă

Cremă omogenă, de culoare albă până la aproape albă, cu miros caracteristic salicilatului de metil și levomentolului.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

-Artritele minore pentru ameliorarea durerii și redorii articulare.
-Dureri de origine musculo-tendo-ligamentare determinate de suprasolicitarea în urma eforturilor fizice.
-Înainte eforturilor fizice susținute, pentru relaxarea musculaturii ce urmează a fi solicitată.

4.2 Doze și mod de administrare

Doze

Doza recomandată este de 3 - 4 aplicații pe zi.

Mod de administrare

Saliform Forte se aplică pe piele, masând ușor zona afectată până la absorbția completă.

Saliform Forte este destinat exclusiv uzului extern.

Durerea se va ameliora timp de câteva ore. Dacă durerea persistă mai mult de 10 zile fără ameliorare, trebuie consultat medicul.

Copii

Nu trebuie utilizat la copii sub 15 ani, din motive legate de probleme referitoare la siguranță și eficacitate.

4.3 Contraindicații

- Hipersensibilitate la salicilat de metil, levomentol sau la oricare dintre excipienții enumerați la pct. 6.1;
- Plăgi deschise, iritații cutanate.

4.4 Atenționări și precauții speciale pentru utilizare

Saliform Forte se utilizează numai pentru uz extern. Se evită contactul cu ochii și mucoasele. Nu se utilizează sub pansament ocluziv, pe suprafețe mari și nici cu pernă electrică. În cazul apariției înroșirii și iritațiilor cutanate se recomandă întreruperea administrării.

4.5 Interacțiuni cu alte medicamente și alte forme de interacțiune

Nu se cunosc interacțiuni ale Saliform Forte cu alte medicamente sau alte forme de interacțiune.

4.6 Fertilitatea, sarcina și alăptarea

Studiile preclinice efectuate la animale au evidențiat efecte teratogene și efecte toxice. Până în prezent nu au fost efectuate studii controlate la om.

Deoarece salicilatul de metil se absoarbe prin piele putând determina fenomene de excitație nervoasă centrală, mai ales după aplicarea pe suprafețe mari, administrarea Saliform Forte în timpul sarcinii și alăptării se va face numai după evaluarea raportului beneficiu terapeutic matern - risc potențial fetal.

4.7 Efecte asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje

Saliform Forte nu influențează capacitatea de a conduce vehicule sau de a folosi utilaje.

4.8 Reacții adverse

Reacțiile adverse sunt prezentate mai jos clasificate pe aparate, sisteme și organe și în funcție de frecvență. Frecvențele sunt definite ca: foarte frecvente ($\geq 1/10$), frecvente ($\geq 1/100$ și $< 1/10$), mai puțin frecvente ($\geq 1/1000$ și $< 1/100$), rare ($\geq 1/10000$ și $< 1/1000$), foarte rare ($< 1/10000$), cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile).

Tulburări ale sistemului imunitar:

-Rar: reacții alergice: urticarie, eritem, dermatită de contact, eritem facial

Afecțiuni cutanate și ale țesutului subcutanat:

-Rar: iritații locale severe.

Tulburări ale sistemului nervos:

-cu frecvență necunoscută: Datorită absorbției sistemice după aplicarea pe suprafețe cutanate întinse, sunt de așteptat aceleași reacții adverse ca și în cazul ingestiei unor cantități mari de produse mentolate: cefalee, amețeală, mers ebrios, somnolență și comă.

Tulburări respiratorii, toracice și mediastinale:

-cu frecvență necunoscută: tahipnee, bradipnee (salicilatul de metil poate avea efecte toxice în condițiile în care se aplică pe tegumente lezate, pe suprafețe mari și/sau sub pansament ocluziv).

Tulburări gastro-intestinale:

-cu frecvență necunoscută: vărsături (în condițiile în care se aplică pe tegumentele lezate, pe suprafețe mari și/sau sub pansament ocluziv). Datorită absorbției sistemice după aplicarea pe suprafețe cutanate întinse, sunt de așteptat aceleași reacții adverse ca și în cazul ingestiei unor cantități mari de produse mentolate: greață, dureri abdominale.

Totuși, numărul reacțiilor adverse legate de administrarea externă a levomentolului este scăzut.

Raportarea reacțiilor adverse suspectate

Raportarea reacțiilor adverse suspectate după autorizarea medicamentului este importantă. Acest lucru permite monitorizarea continuă a raportului beneficiu/risc al medicamentului. Profesioniștii din domeniul sănătății sunt rugați să raporteze orice reacție adversă suspectată la

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România

Str. Aviator Sănătescu nr. 48, sector 1

Bucuresti 011478- RO

Tel: + 4 0757 117 259

Fax: +4 0213 163 497

e-mail: adr@anm.ro.

4.9 Supradozaj

Dacă Saliform Forte se aplică pe pielea lezată și/sau sub pansament ocluziv, pot apărea fenomene de supradozaj manifestat prin: tinitus, vărsături, tahipnee și alterări ale echilibrului acido-bazic, ceea ce sugerează diagnosticul de toxicitate a salicilatului. În aceste condiții se va curăța tegumentul și se va anunța medicul, care va institui tratament de susținere.

Salicilatul de metil este rapid absorbit la nivelul tractului gastro-intestinal, după ingestie, iar simptomele supradozajului pot apare la aproximativ 2 ore.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse topice pentru dureri articulare și musculare; produse cu acid salicilic și derivați, codul ATC: M 02A CN2.

Saliform Forte prezintă un efect revulsiv (vasodilatator local). După aplicarea locală determină vasodilatație cutanată, creșterea temperaturii locale și ameliorarea proceselor metabolice cu efecte favorabile în mialgii.

Levomentolul intră în grupa substanțelor volatile iar din punct de vedere chimic este o monoterpenă ciclică. Aplicarea locală de levomentol este urmată de o senzație rapidă și persistentă de căldură.

Salicilatul de metil este un derivat al acidului salicilic, componentă principală a uleiului de Wintergreen. Acționează ca revulsiv și ameliorează temporar durerea locală.

5.2 Proprietăți farmacocinetice

Nu sunt disponibile date.

5.3 Date preclinice de siguranță

Nu sunt disponibile date.

6. PROPRIETĂȚI FARMACEUTICE

6.1 Lista excipienților

Acid stearic
Monostearat de glicerol
Macrogol 25 cetostearil eter
Carbomer (Carbopol Ultrez 10NF),
Trolamină,
Apă purificată

6.2 Incompatibilități

Nu este cazul.

6.3 Perioada de valabilitate

Medicamentul ambalat pentru comercializare: 4 ani
Medicamentul după prima deschidere a tubului: 12 săptămâni

6.4 Precauții speciale pentru păstrare

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.

6.5 Natura și conținutul ambalajului

Cutie cu un tub din aluminiu conținând 25 g, 50 g sau 100 g cremă.

Este posibil ca nu toate mărimile de ambalaj să fie comercializate.

6.6 Precauții speciale pentru eliminarea reziduurilor

Nu este cazul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

ANTIBIOTICE SA
Str. Valea Lupului, nr.1, 707410 Iași
România

8. NUMĂRUL(ELE) AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

12382/2019/01-02-03

9. DATA PRIMEI AUTORIZĂRI SAU A REÎNNOIRII AUTORIZAȚIEI

Data ultimei reînnoiri a autorizației: August 2019

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

August 2022

Informații detaliate privind acest medicament sunt disponibile pe website-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale România <http://www.anm.ro>.