

# Bocheńska Lecznicza Sól Jodowo-Bromowa, proszek krystaliczny, 1 kg



Cena: 13,24 zł

## Opis słownikowy

Postać	Proszek
Producent / Podmiot Odpowiedzialny	"Zakład Przeróbki Solanek Jodowo-Bromowych "SALCO" M.Ścigalski, M.Piotrowska, E.Stopa Spółka Jawna"
Przechowywanie	Temperatura pokojowa
Rejestracja	OTC produkt leczniczy wydawany bez recepty

## Opis produktu

Przed użyciem zapoznaj się z ulotką, która zawiera wskazania, przeciwwskazania, dane dotyczące działań niepożądanych i dawkowanie oraz informacje dotyczące stosowania produktu leczniczego, bądź skonsultuj się z lekarzem lub farmaceutą, gdyż każdy lek niewłaściwie stosowany zagraża Twojemu życiu lub zdrowiu.

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Bocheńska Lecznicza Sól Jodowo-Bromowa

### 2. SKŁAD JAKOŚCIOWY I ILOŚCIOWY

Produkt leczniczy zawiera sól jodowo-bromową, w tym

- jodki nie mniej niż 0,03%
- bromki nie mniej niż 0,05%
- wapń nie więcej niż 1,5%
- magnez nie więcej niż 0,8%
- sód nie mniej niż 32%
- potas nie więcej niż 0,5%
- chlorki nie mniej niż 55%
- żelazo nie więcej niż 0,001%
- woda nie więcej niż 18%
- składniki nierozpuszczalne w wodzie nie więcej niż 0,5%

### 3. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA

Proszek krystaliczny

#### 4. SZCZEGÓŁOWE DANE KLINICZNE

##### 4.1 Wskazania do stosowania

Kąpiele:

w schorzeniach reumatycznych

- reumatoidalne zapalenie stawów
- zeszywniające zapalenie stawów kręgosłupa;
- choroby zwyrodnieniowe kręgosłupa i stawów;
- zapalenie reumatyczne mięśni i ścięgien;
- zapalenie korzonków nerwowych;
- schorzenia pourazowe narządu ruchu;
- rekonwalescencja;

w chorobach przemiany materii

- dnawe zapalenie stawów;
- profilaktyka niedoczynności tarczycy;

w ginekologii

- przewlekłe zapalenie przydatków;

w dermatologii, jako środek pomocniczy

- łuszczyca, rybia łuska, wyprysk przewlekły, nerwice naczyniowe;

w chorobach układu naczyniowego

- zaburzenia ukrwienia obwodowego kończyn.

Kąpiele można stosować w stanach zmęczenia, w celu poprawy ogólnej kondycji fizycznej organizmu.

Inhalacje (i kąpiele):

- w przewlekłe choroby dróg oddechowych i zatok obocznych nosa.

##### 4.2 Dawkowanie i sposób podawania

Dawkowanie

Kąpiele (temperatura 35-360C)

Zaleca się stosowanie roztworu 1-3% (1-3 kg soli na 100 l wody), wyjątkowo, w chorobach skóry 6% (6 kg soli na 100 l wody). Leczenie należy rozpocząć od niższego stężenia, a następnie stopniowo zwiększać stężenie.

(wanna zawiera około 100 l wody)

Inhalacje (temperatura 370C)

Zaleca się stosowanie roztworu o stężeniu do 3% (30 g na 1l wody).

Inhalacje wykonuje się przez bezpośrednie wdychanie oparów roztworu lub przy użyciu inhalatora.

(łyżka stołowa zawiera około 10 g soli)

Dzieci i młodzież

Dla dzieci stężenie roztworu do kąpieli nie powinno być większe niż 1,5% (1,5 kg na 100 l wody).

Sposób podania

Do użytku zewnętrznego w postaci roztworu wodnego do kąpieli i inhalacji.

##### 4.3 Przeciwwskazania

Ostre stany zapalne, niewydolność krążenia, choroby naczyń wieńcowych, wady serca, zaburzenia rytmu serca, choroby nowotworowe, czynne procesy gruźlicze, nadciśnienie tętnicze, psychopatie, nadczynność tarczycy.

Nie zaleca się inhalacji roztworami soli we wszystkich ostrych stanach chorobowych dróg oddechowych.

##### 4.4 Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania

Ciepłych kąpieli całego ciała w roztworach soli mineralnych, podobnie jak ciepłej kąpieli wodnej, nie należy stosować w przypadkach, gdy ze względu na ogólny stan organizmu niewskazane jest narażenie na działanie silnych bodźców.

##### 4.5 Interakcje z innymi produktami leczniczymi i inne rodzaje interakcji.

Nie stwierdzono.

#### 4.6 Wpływ na płodność, ciążę i laktację.

Nie stosować u kobiet w ciąży.

#### 4.7 Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Bocheńska Lecznicza Sól Jodowo-Bromowa nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

#### 4.8 Działania niepożądane

Nie stwierdzono.

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

Nie dotyczy.

### 5. WŁAŚCIWOŚCI FARMAKOLOGICZNE

#### 5.1 Właściwości farmakodynamiczne

Grupa farmakoterapeutyczna; kod ATC: brak kodu ATC wg WHO

Ciepła kąpiel mineralna działa kompleksowo poprzez czynniki termiczne, mechaniczne (ciśnienie hydrostatyczne) i chemiczne.

Odpowiednie stężenie roztworu i optymalna temperatura (35-36°C) działają zarówno na skórę i błony śluzowe, jak i pośrednio na cały organizm.

Odpowiednia temperatura i składniki mineralne kąpeli powodują rozpułchnienie naskórka, umożliwiając wchłanianie składników mineralnych. Powstający na skórze „płaszcz solny” dostarcza długotrwałych bodźców osmotycznych, działa antyseptycznie i wspomaga leczenie chorób skóry. Kąpiele solankowe wywierają działanie przegrzewające silniejsze niż kąpiele wodne, pobudzając procesy biochemiczne w trakcie i przez dłuższy czas po kąpeli. W wyniku serii kąpeli obserwuje się normalizację czynności wegetatywnego układu nerwowego i układu przysadka-nadnercza, co zmniejsza nasilenie objawów schorzeń reumatycznych. Zmniejsza się przewodnictwo skóry, dolegliwości neuralgiczne ulegają osłabieniu, zmniejsza się nerwowość i pobudzenie.

Kąpiele i inhalacje ułatwiają likwidację ognisk zapalnych, działają przeciwzapalnie i odkażająco.

Podczas inhalacji rozrzedzeniu ulega śluz zalegający w drogach oddechowych.

Roztwór soli jodowo-bromowej działa przeciwzapalnie i antyseptycznie. Związki jodu mogą wpływać na gruczoł tarczowy.

#### 5.2 Właściwości farmakokinetyczne

Podczas stosowania Bocheńskiej Lecznicznej Soli Jodowo-Bromowej w kąpielach i inhalacjach, przenikanie do krwiobiegu jest znikome. Składniki produktu są naturalnymi składnikami osocza. Nie jest możliwe określenie parametrów farmakokinetycznych tego produktu leczniczego.

#### 5.3 Przedkliniczne dane o bezpieczeństwie

Nie prowadzono badań przedklinicznych.

### 6. DANE FARMACEUTYCZNE

#### 6.1 Wykaz substancji pomocniczych

Nie zawiera

#### 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

Nie wszystkie wielkości opakowania muszą znajdować się w obrocie.

Worki z folii PE

1 kg

10 kg

20 kg

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

Bez specjalnych wymagań.

#### 7. PODMIOT ODPOWIEDZIALNY POSIADAJĄCY POZWOLENIE NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Zakład Przeróbki Solanek Jodowo-Bromowych „SALCO”

M. Ścigalski, M. Piotrowska, E. Stopa Spółka Jawna

32-744 Łapczyca 445

#### 8. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3319

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

Data wydania pierwszego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: 28 listopada 1994 r

Data ostatniego przedłużenia pozwolenia: 28 marzec 2013 r