

REZUMATUL CARACTERISTICILOR PRODUSULUI

1. DENUMIREA COMERCIALĂ A PRODUSULUI MEDICAMENTOS SALIFORM FORTE

2. COMPOZIȚIA CALITATIVĂ ȘI CANTITATIVĂ

100 g cremă conțin salicilat de metil 15 g și levomentol 10 g.

3. FORMA FARMACEUTICĂ

Cremă.

4. DATE CLINICE

4.1 Indicații terapeutice

Înainte eforturilor fizice susținute - pentru relaxarea musculaturii ce urmează a fi sollicitată.

Imediat după eforturi fizice susținute - pentru reducerea durerii.

Dureri de origine musculo-tendono-ligamentare determinate de suprasolicitarea musculară.

4.2 Doze și mod de administrare

Doza recomandată este de 3 - 4 aplicații pe zi. *Saliform forte* se aplică pe piele, masând ușor zona afectată până la absorbția completă.

4.3 Contraindicații

Hipersensibilitate la salicilat de metil, levomentol sau la oricare dintre excipienții produsului.

Plăgi deschise, iritații cutanate.

Copii cu vârsta sub 15 ani.

4.4 Atenționări și precauții speciale

Saliform forte se utilizează numai pentru uz extern.

Nu se utilizează sub pansament ocluziv.

Se evită contactul cu ochii și mucoasele.

În cazul apariției iritațiilor cutanate se recomandă întreruperea administrării.

Dacă durerea persistă mai mult de 10 zile fără ameliorare, trebuie consultat medicul.

4.5 Interacțiuni cu alte produse medicamentoase, alte interacțiuni

Nu se cunosc.

4.6 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 nervos 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 sau de a folosi utilaje

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

4.8 Reacții adverse

Salicilat de metil

Deși există dovezi că ingestia de salicilat de metil este riscantă, după administrarea externă conform recomandărilor de mai sus, salicilatul de metil este bine tolerat cu excepția unor cazuri în care au apărut iritații locale severe.

Levomentol

Levomentolul poate determina rar reacții alergice: urticarie, eritem și alte reacții cutanate. 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, vărsături, eritem facial și simptome de deprimare a sistemului nervos central (amețeală, mers ebrios, somnolență, bradipnee și comă).

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

4.9 Supradozaj

Nu sunt disponibile date.

5. PROPRIETĂȚI FARMACOLOGICE

5.1 Proprietăți farmacodinamice

Grupa farmacoterapeutică: produse topice pentru dureri articulare și musculare; produse cu acid salicilic și derivati.

Cod ATC: M 02A CN2

Saliform forte prezintă un efect revulsiv (vasodilatator local). După aplicare 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

3 ani.

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 a 25 g cremă.

6.6 Instrucțiuni privind pregătirea produsului medicamentos în vederea administrării și manipularea sa

Nu este cazul.

7. DEȚINĂTORUL AUTORIZAȚIEI DE PUNERE PE PIAȚĂ

S.C. Antibiotice S.A.

Str. Valea Lupului, nr.1, Iași, România

8. NUMĂRUL DIN REGISTRUL PRODUSELOR MEDICAMENTOASE

4796/2004/01

9. DATA AUTORIZĂRII SAU A ULTIMEI REAUTORIZĂRI

Autorizare, Octombrie 2004

10. DATA REVIZUIRII TEXTULUI

Februarie, 2013