

Ulotka dołączona do opakowania: Informacja dla pacjenta

SCALDEX, maść

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Patrz punkt 4.
- Lek Scaldex należy stosować przez okres nie dłuższy niż 7 dni. Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest Scaldex i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scaldex
3. Jak stosować lek Scaldex
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Scaldex
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Scaldex i w jakim celu się go stosuje

Lek Scaldex, maść jest połączeniem substancji pochodzenia naturalnego, antybiotyku o szerokim zakresie działania i witaminy A. Wspólne działanie kilku substancji czynnych zawartych w wyciągu z propolisu, nalewki z nagietka i bacytracyny decyduje o właściwościach przeciwbakteryjnych i przeciwzapalnych leku.

Lek działa odkażająco, przyczynia się do szybszego oczyszczania ran z produktów przemiany materii i elementów martwiczych. Witamina A przyspiesza procesy odnowy uszkodzonej tkanki.

Lek Scaldex stosuje się w leczeniu:

- oparzeń termicznych I i II stopnia,
- lekkich odmrożeń I i II stopnia,
- trudno gojących się płytkich ran,
- odleżyn I i II stopnia,
- zropienia drobnych ran.

Lek Scaldex przeznaczony jest do stosowania na niewielkiej powierzchni skóry.

Lek Scaldex jest przeznaczony dla osób dorosłych i młodzieży w wieku powyżej 12 lat.

Lek może być stosowany u dzieci w wieku poniżej 12 lat wyłącznie pod nadzorem lekarza.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Scaldex

Kiedy nie stosować leku Scaldex

Jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Jeśli pacjent ma uczulenie na rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae* dawniej *Compositae*), np. bylicę, jeżówkę, rumianek. Jeśli u pacjenta stwierdzono zaburzenia czynności nerek.

Leku Scaldex nie wolno stosować w oparzeniach III i IV stopnia, oraz na rany głębokie i rozległe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Scaldex należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, i zachować ostrożność jeśli którakolwiek z poniższych informacji budzi wątpliwości:

- jeśli w trakcie stosowania leku Scaldex wystąpi reakcja uczuleniowa, w tym ciężkie i nagłe reakcje (wysypka wokół rany oparzeniowej, obrzęk rany oparzeniowej i jej okolic, ostre kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka kontaktowa, rumień) należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zwrócić się do lekarza.
- pacjenci uczuleni na neomycynę lub produkty pochodzenia pszczelego (miód, pyłek kwiatowy, mleczko pszczele) mogą być również uczuleni na lek Scaldex.
- należy unikać stosowania leku Scaldex u osób z atopowym zapaleniem skóry.
- lek Scaldex można stosować tylko na niewielkiej powierzchni skóry lub ran. Nie należy stosować leku w dużych dawkach, gdyż jedna z substancji czynnych leku po wchłonięciu do krwi może spowodować uszkodzenie nerek.
- w razie jednoczesnego stosowania innych leków mogących uszkadzać nerki (np. antybiotyki aminoglikozydowe), przed zastosowaniem leku należy skontaktować się z lekarzem.
- podczas stosowania leku może wystąpić nadkażenie opornymi na lek drobnoustrojami (zwłaszcza grzybami), dlatego w razie nasilenia się objawów choroby należy zwrócić się do lekarza.
- jeśli u pacjenta występują zaburzenia czynności nerek, należy skontaktować się z lekarzem przed zastosowaniem tego leku.
- należy zachować ostrożność stosując lek Scaldex na twarz, gdyż dostanie się produktu do oka spowoduje podrażnienie spojówek oka objawiające się pieczeniem. W przypadku dostania się leku do oka należy je przemyć czystą wodą, najlepiej przegotowaną i ostudzoną.
- lek Scaldex przeznaczony jest do stosowania na niewielkiej powierzchni skóry, nie stosować w oparzeniach III i IV stopnia, nie stosować na rany głębokie i rozległe.
- lek Scaldex należy stosować przez okres nie dłuższy niż 7 dni. W przypadku braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Dopuszcza się stosowanie produktu u dzieci w wieku poniżej 12 lat, wyłącznie pod nadzorem lekarza.

Lek Scaldex a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

W szczególności należy poinformować lekarza, jeśli pacjent ma otrzymać leki do znieczulenia ogólnego, otrzymuje leki zwiotczające mięśnie lub leki działające uszkadzająco na nerki jak np. antybiotyki aminoglikozydowe.

W razie wątpliwości, czy pacjent przyjmuje wyżej wymienione leki, należy zapytać lekarza lub farmaceutę.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

U kobiet w ciąży i karmiących piersią należy uwzględnić możliwość wchłaniania produktu leczniczego Scaldex do krwi.

Stosując lek Scaldex w czasie ciąży wskazane jest zachowanie ostrożności, ponieważ istnieją doniesienia, że witamina A, będąca jednym ze składników leku Scaldex, w dużych dawkach może wywierać szkodliwy wpływ na rozwój płodu.

Nie należy stosować leku Scaldex w stanach zapalnych brodawek sutkowych w okresie karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Scaldex nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek Scaldex zawiera lanolinę

1 g maści zawiera 364,5 mg lanoliny.

Lek może powodować miejscowe reakcje alergiczne (np. kontaktowe zapalenie skóry, objawiające się zaczerwienieniem, świądem, powstawaniem pęcherzyków).

3. Jak stosować lek Scaldex

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z zaleceniami lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Lek jest przeznaczony do stosowania miejscowego na skórę, na niewielkiej powierzchni skóry.

Zazwyczaj stosowana dawka u młodzieży w wieku powyżej 12 lat i dorosłych:

- W pierwszych dniach leczenia maść należy nanosić na powierzchnię rany co 2-3 godziny.
- W kolejnych dniach leczenia stosować 3 razy na dobę.
- W przypadku towarzyszącej wydzielinie ropnej, dodatkowo przemywać dwa razy dziennie 0,1% roztworem manganianu (VII) potasu.

Nie stosować w opatrunkach zapobiegających dostępowi powietrza, zwanych okluzyjnymi lub zamkniętymi.

Przy oparzeniach większych niż 2% powierzchni ciała, należy nałożyć preparat na oparzoną skórę i zgłosić się do lekarza.

Uwaga: 1% powierzchni ciała pacjenta odpowiada wielkości jego dłoni bez palców.

Lek Scaldex należy stosować przez okres nie dłuższy niż 7 dni. W przypadku braku poprawy należy skontaktować się z lekarzem.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Scaldex jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Scaldex

W razie zastosowania większej niż zalecana dawki leku, należy niezwłocznie zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku Scaldex

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Scaldex

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Lek Scaldex jest na ogół dobrze tolerowany, a ewentualne działania niepożądane ustępują zwykle po kilku dniach od zaprzestania stosowania leku.

Najczęściej obserwowanym działaniem niepożądanym leku Scaldex są miejscowe reakcje uczuleniowe, których objawami mogą być świąd, wysypka wokół rany oparzeniowej, obrzęk rany oparzeniowej i jej okolic.

W większości przypadków brak dostępnych danych, umożliwiających oszacowanie częstości występowania działań niepożądanych, która może również zmieniać się w zależności od wskazań do leczenia. Działania niepożądane występujące z nieznaną częstością (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- nadkażenia opornymi szczepami bakterii lub grzybów;
- ciężka reakcja uczuleniowa (tzw. reakcja anafilaktyczna, mogąca objawiać się w różny sposób od uogólnionego świądu, obrzęku ust i twarzy, nadmiernej potliwości, ucisku w klatce piersiowej do niedociśnienia, utraty przytomności, bezdechu i zatrzymania krążenia);
- reakcje uczuleniowe takie jak wysypka wokół rany oparzeniowej, obrzęk rany oparzeniowej i jej okolic, ostre kontaktowe zapalenie skóry, pokrzywka kontaktowa, rumień, świąd;
- szkodliwe działanie na nerki;
- zwiotczenie mięśni.

W przypadku wystąpienia tego typu objawów należy odstawić lek i skontaktować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, faks: + 48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać lek Scaldex

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na pudełku. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Po zakończeniu leczenia niezużyta ilość produktu leczniczego należy wyrzucić. Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę jak usunąć leki, których się już nie używa. Takie postępowanie pomoże chronić środowisko.

6. Zawartość opakowania i inne informacje

Co zawiera lek Scaldex

Substancjami czynnymi leku są:

- nalewka z kwiatów nagietka *Calendula officinalis* L. *flos* (1:5),
rozpuszczalnik ekstrakcyjny - etanol 70% (V/V) (*Calendulae tinctura*)
- wyciąg z propolisu (*Propolis extractum*)
- bacytracyna (*Bacitracinum*)
- witamina A syntetyczna, koncentrat olejowy (*Vitaminum A syntheticum densatum oleosum*)

(witamina A stabilizowana tokoferolem, 1 g zawiera:

witamina A – 990 mg,

α-tokoferol – 10 mg).

1 g maści Scaldex zawiera: 90 mg nalewki z kwiatów nagietka; 30 mg wyciągu z propolisu; 10 mg bacytracyny; 0,3 mg witaminy A syntetycznej, koncentrat olejowy.

Pozostałe składniki to: olej lniany pierwszego tłoczenia, cholesterol, parafina stała, wazelina biała, lanolina.

Jak wygląda lek Scaldex i co zawiera opakowanie

Lek Scaldex to jednorodna maść barwy od żółto-beżowej do ciemnobrązowej o charakterystycznym propolisowym zapachu.

Opakowanie leku to tuba aluminiowa z membraną, od wewnątrz pokryta lakierem epoksydowo-fenolowym z zakrętką z HDPE, w tekturowym pudełku. Wielkość opakowania: 25 g maści.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny:

Barbara Maria Owoc wspólnik spółki cywilnej Owoc Ointment

Dorian Jacek Owoc wspólnik spółki cywilnej Owoc Ointment

ul. Adama Asnyka 4, 36-200 Brzozów

www.owocointment.net

e-mail: owocointment@owocointment.net

Wytwórca:

CHEMA-ELEKTROMET Spółdzielnia Pracy

ul. Przemysłowa 9, 35-105 Rzeszów

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji dotyczących tego leku należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego.

Data ostatniej aktualizacji ulotki: