

## 1. A GYÓGYSZER NEVE

Salonpas 105 mg/31,5 mg gyógyszeres tapasz  
metil-szalicilát/levomentol

## 2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL

Gyógyszeres tapaszonként 10% metil-szalicilátot (105 mg) és 3% levomentolt (31,5 mg) tartalmaz.

A segédanyagok teljes listáját lásd a 6.1 pontban.

## 3. GYÓGYSZERFORMA

Gyógyszeres tapasz helyi alkalmazásra.  
Világosbarna színű, 70 cm<sup>2</sup> felületű gyógyszeres tapasz flexibilis hátlappal. Az öntapadó réteget műanyag védőlap fedi.

## 4. KLINIKAI JELLEMZŐK

### 4.1 Terápiás javallatok

Az izmok és az ízületek húzódás és rándulás okozta fájdalmának tüneti enyhítésére.

### 4.2 Adagolás és alkalmazás

Alkalmazzon egy Salonpas gyógyszeres tapaszt az érintett területen, és hagyja fenn legalább 8-12 órán keresztül. Ha a fájdalom az első tapasz felhelyezésétől számított 8-12 óra múlva visszatér, akkor egy második tapasz alkalmazható. Egyszerre csak egy tapaszt szabad alkalmazni. Naponta maximum 2 tapasz alkalmazható. Legfeljebb 3 egymást követő napon keresztül alkalmazható.

### *Gyermekek és serdülők*

A Salonpas gyógyszeres tapasz alkalmazása nem javasolt 18 év alatti gyermekek és serdülők számára, a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

### 4.3 Ellenjavallatok

A készítmény hatóanyagaival vagy a 6.1 pontban felsorolt bármely segédanyagával, illetve a nem szteroid gyulladásgátlókkal (NSAID-okkal) szembeni túlérzékenység.

A Salonpas gyógyszeres tapasz az alábbi esetekben nem használható:

- olyan betegek, akiknél hasonló hatásmechanizmusú készítmények (pl. acetilszalicilsav vagy NSAID-ok) asthmát, bronchospasmust, akut rhinitist vagy orrpolipot, urticariát vagy angiooedemát okoztak
- súlyos szívelégtelenség
- súlyos máj- vagy veseműködési zavar
- gastrointestinalis vérzés, egyéb aktív vérzés vagy vérékenység
- a terhesség harmadik trimesztere (lásd 4.6 pont)

A Salonpas gyógyszeres tapasz nem használható nyílt sebekben, illetve patológiás elváltozást mutató, például ekcémás, aknés, dermatitiszes, gyulladt vagy fertőzött bőrterületen, a testnyílások nyálkahártyáján, illetve ügyelni kell rá, hogy ne érintkezzen a szemmel.

### 4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvintézkedések

A fájdalomcsillapítók, a lázcsillapítók és a nem szteroid gyulladásgátló gyógyszerek (NSAID-ok) potenciálisan súlyos túlérzékenységi reakciókat, például anafilaxiás reakciókat okozhatnak még olyan személyeknél is, akik korábban még nem voltak kitéve az adott szer hatásának.

A transzdermális úton alkalmazott hatóanyagok szisztémás biohasznosulása jelentősen kisebb, mint orális alkalmazás esetén. Teljesen nem zárható ki azonban a szisztémás mellékhatások előfordulása.

Allergiás vagy allergiás kórelőzménnyel rendelkező betegek esetében a Salonpas gyógyszeres tapasz körültekintéssel kell alkalmazni.

A gastrointestinalis betegségben szenvedő betegeket, valamint azokat, akiknél korábban előfordult gastrointestinalis betegség, szorosan kell monitorozni az emésztőrendszeri betegségek, különösen a gastrointestinalis vérzés szempontjából. Azon ritka esetekben, amikor a metil-szaliciláttal vagy levomentollal történő kezelés során gastrointestinalis vérzés vagy fekély lép fel, a kezelést azonnal fel kell függeszteni.

A Salonpas gyógyszeres tapasz alkalmazása nem javasolt aktív gastrointestinalis fekély, annak gyanúja, vagy korábbi előfordulása, illetve krónikus dyspepsia korábbi előfordulása esetén.

A Salonpas gyógyszeres tapasz alkalmazása nem javasolt, ha bronchialis asthma szerepel a kórelőzményben.

#### *Gyermekek és serdülők*

A Salonpas gyógyszeres tapasz alkalmazása nem javasolt 18 év alatti gyermekek és serdülők számára, a biztonságosságra és a hatásosságra vonatkozó adatok hiánya miatt.

A készítmény hosszan tartó vagy ismételt alkalmazása szenitizálódást okozhat. Túlérzékenységi reakció fellépése esetén a kezelést abba kell hagyni.

### **4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók**

A Salonpas gyógyszeres tapasz hatóanyagának kismértékű szisztémás biohasznosulása miatt más gyógyszerekkel való interakciók előfordulása nem valószínű.

Bár nem végeztek megfelelően kontrollált interakciós vizsgálatokat, az irodalmi adatok áttekintése alapján lehetséges, hogy a helyileg alkalmazott szalicilátok túlzott alkalmazása fokozza a kumarin típusú antikoagulánsok hatását. Ezért körültekintés tanácsos olyan betegek esetében, akik kumarin típusú antikoagulánsokat, például warfarint szednek.

A revulzív (irritációcsökkentő) és fájdalomcsillapító készítmények hatása szinergisztikus.

### **4.6 Termékenység, terhesség és szoptatás**

#### Terhesség

*Az első és második trimeszter alatt:*

A Salonpas gyógyszeres tapasz biztonságosságát terhes nők körében nem állapították meg, ezért a Salonpas gyógyszeres tapasz alkalmazása kerülendő a terhesség első és második trimesztere alatt.

*A harmadik trimeszter alatt:*

A Salonpas gyógyszeres tapasz ellenjavallt a terhesség harmadik trimesztere alatt (lásd 4.3 pont).

#### Szoptatás

Nem ismert, hogy a cutan alkalmazás során elegendő mértékű-e a szisztémás abszorpció ahhoz, hogy a metil-szalicilát mérhető mennyiségben választódjon ki az anyatejbe. A szoptatás, illetve a Salonpas gyógyszeres tapasz alkalmazásának folytatásáról/felfüggesztéséről a szoptatás gyermekre gyakorolt

jótevény hatásainak és a Salonpas gyógyszeres tapasz hatóanyagainak az anyára gyakorolt jótevény hatásainak figyelembe vételével kell dönteni.

#### Termékenység

A Salonpas gyógyszeres tapasz termékenységre gyakorolt hatásáról nem állnak rendelkezésre adatok. Mivel azonban a metil-szalicilát hátrányosan befolyásolhatja a női termékenységet, a tapasz alkalmazása gyermeket tervező nők körében nem javasolt.

#### **4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetéshez és a gépek kezeléséhez szükséges képességekre**

Nem írtak le ilyen hatásokat.

#### **4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások**

Helyi bőrreakciókról, például erythemáról, fájdalomról, viszketésről, melegségről, kiütésről és elszíneződésről számoltak be.

A készítmény tartós helyi alkalmazása túlérzékenységi reakciókat válthat ki. Ilyen esetben a kezelést azonnal fel kell függeszteni, és megfelelő alternatív terápiát kell kezdeni.

A Salonpas gyógyszeres tapasszal végzett klinikai vizsgálatok során nem fordultak elő súlyos mellékhatások.

Klinikai vizsgálatok során 639 beteget kezeltek Salonpas gyógyszeres tapasszal. Az alábbi összefoglaló táblázat tartalmazza a jelentett gyógyszer mellékhatásokat:

#### A nemkívánatos események táblázatos felsorolása

Az alábbi nemkívánatos hatásokat tekintették a kezeléssel kapcsolatosnak, és az alábbi osztályozás szerint csoportosították azokat:

nagyon gyakori ( $\geq 1/10$ ); gyakori ( $\geq 1/100 - < 1/10$ ); nem gyakori ( $\geq 1/1000 - < 1/100$ ); ritka ( $\geq 1/10\ 000 - < 1/1000$ ); nagyon ritka ( $< 1/10\ 000$ ).

Az egyes gyakorisági kategóriákon belül a mellékhatások csökkenő súlyosság szerint kerülnek feltüntetésre.

Általános tünetek, az alkalmazás helyén fellépő reakciók	Nagyon gyakori: Erythema az alkalmazás helyén Gyakori: az alkalmazás helyén tapasztalható viszketés, fájdalom és melegség Nem gyakori: az alkalmazás helyén jelentkező kiütés és elszíneződés
Idegrendszeri betegségek és tünetek	Gyakori: fejfájás
A bőr és a bőr alatti szövet betegségei és tünetei	Nem gyakori: viszketés és kiütés
A fül és az egyensúly-érzékelő szerv betegségei és tünetei	Nem gyakori: tinnitus

Súlyos reakciók nagyrészt allergiás/asthmás betegek esetében, illetve ismert NSAID túlérzékenységben szenvedő betegeknél fordultak elő.

#### Feltételezett mellékhatások bejelentése

A gyógyszer engedélyezését követően lényeges a feltételezett mellékhatások bejelentése, mert ez fontos eszköze annak, hogy a gyógyszer előny/kockázat profilját folyamatosan figyelemmel lehessen kísérni.

Az egészségügyi szakembereket kérjük, hogy jelentsék be a feltételezett mellékhatásokat a hatóság részére az [V. függelékben](#) található elérhetőségek valamelyikén keresztül.

#### **4.9 Túlادagolás**

Túladagolásról nem számoltak be.

Nyilvánvaló klinikai tünetekkel járó túladagolás esetén a kezelést azonnal abba kell hagyni, tüneti kezelést kell kezdeni, és el kell végezni a megfelelő általános sürgősségi intézkedéseket.

## 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK

### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

Farmakoterápiás csoport: Egyéb topikális készítmények ízületi- és izomfájdalmak kezelésére ATC kód: M02AC

A Salonpas gyógyszeres tapasz gyulladáscsökkentő és fájdalomcsillapító készítmény. Fokozza a perifériás erek keringését, ezáltal csökkenti a gyulladást és enyhíti a fájdalmat.

A metil-szalicilát szalicilsavvá hidrolizálódik. Farmakológiai hatásait a szalicilsavnak tulajdonítják, hatásmechanizmusát a prosztaglandin bioszintézisre gyakorolt gátló hatásán keresztül fejt ki. A metil-szalicilátot irritáció-csökkentőnek és vérbőséget okozó hatásúnak is tartják.

A levomentol szintén irritáció-csökkentő hatású, de beszámoltak az endogén opioid receptorok aktiválásán keresztül közvetített helyi fájdalomcsillapító hatásairól is.

### 5.2 Farmakokinetikai tulajdonságok

A metil-szalicilát és a levomentol helyileg hatékony koncentrációban alkalmazható, plazmakoncentrációja azonban nagyon alacsony. Terápiás mennyiségben az érintett szövetekben fájdalom- és gyulladáscsökkentő hatású.

Vizsgálatok kimutatták, hogy a metil-szalicilát helyi alkalmazás során felszívódik a bőrbe, nagymértékben metabolizálódik szalicilsavvá és úgy fejt ki terápiás hatását. Kis mennyiség kerül a szisztémás keringésbe, ahonnan a szalicilsav a vesén keresztül főként szalicilsav, de más kapcsolódó metabolitok formájában választódik ki. 18 egészséges férfi önkéntes bevonásával végzett farmakokinetikai vizsgálatban öt egymást követő napon keresztül napi hat Salonpas gyógyszeres tapasz (napi háromszor két tapasz, 8 óráig történő) alkalmazásával a kiindulási értékkel korrigált abszorpciós kinetika alapján a szalicilsav  $C_{\max}$  értéke az első napon 613 ng/l, az ötödik napon 1426 ng/ml volt. A  $T_{\max}$  érték 3,24–3,80 óra volt. Az átlagos korrigált féléletidő 2,7–4,29 óra volt.

A levomentollal végzett vizsgálatok során kimutatták, hogy a levomentol gyorsan felszívódik a bőrbe, ahol kifejti terápiás hatását, kis mennyiség kerül a szisztémás keringésbe, ahol gyorsan metabolizálódik, és kiválasztódik a vizelettel, valamint glükuronid formájában az epével.

A két gyógyszeres tapasszal, öt egymást követő napon történő, ismételt alkalmazással végzett farmakokinetikai vizsgálatokban a kiindulási értékkel korrigált abszorpciós kinetika alapján a mentol  $C_{\max}$  értéke az 1. napon 5,06 ng/ml, az 5. napon 19,8 ng/ml volt. A  $T_{\max}$  2,92 és 3,39 óra volt.

### 5.3 A preklinikai biztonságossági vizsgálatok eredményei

További releváns preklinikai adat nem áll rendelkezésre a felíró orvos számára.

## 6. GYÓGYSZERÉSZETI JELLEMZŐK

### 6.1 Segédanyagok felsorolása

Aliciklusos hidrokarbon gyanta  
Folyékony paraffin  
Poliizobutilén

Sztirol-izoprén-sztirol kopolimer  
Szintetikus alumínium-szilikát  
Textil hátlap  
Műanyag védőlap

## **6.2 Inkompatibilitások**

Inkompatibilitásról nem számoltak be.

## **6.3 Felhasználhatósági időtartam**

3 év

A tasak első felbontása után 3 hónap, ha a tasakot felnyitás után visszazárták (lásd 6.4 pont).

## **6.4 Különleges tárolási előírások**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó. A fénytől való védelem érdekében az eredeti csomagolásban tárolandó.

Minden alkalommal, amikor kivesz egy tapaszt a csomagból, gondosan zárja vissza a tasak nyitott végét a megmaradt tapasztok védelme érdekében.

## **6.5 Csomagolás típusa és kiszerelése**

3 vagy 5 db tapaszt tartalmazó celofán/PE/alumínium/PE védőtasakban és dobozban.

Nem kerül feltétlenül mindegyik kiszerelés kereskedelmi forgalomba.

## **6.6 A megsemmisítésre vonatkozó különleges óvintézkedések és egyéb, a készítmény kezelésével kapcsolatos információk**

A megsemmisítésre vonatkozóan nincsenek különleges előírások.

**Megjegyzés:** keresztjelzés nélküli

**Osztályozás: I. csoport**

Orvosi rendelvény nélkül is kiadható gyógyszer (VN).

## **7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA**

Hisamitsu UK Limited  
5 Chancery Lane, London WC2A 1LG, Egyesült Királyság  
Telephone: +44 (0)20 7406 7410  
Telefax: +44 (0)20 7406 7411

## **8. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY SZÁMA(I)**

OGYI-T-22660/01	3x	Tapaszok celofán / PE / alumínium / PE védőtasakban és dobozban
OGYI-T-22660/02	5x	Tapaszok celofán / PE / alumínium / PE védőtasakban és dobozban

## **9. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY ELSŐ KIADÁSÁNAK/ MEGÚJÍTÁSÁNAK DÁTUMA**

A forgalomba hozatali engedély első kiadásának dátuma: 2014. 04.29.

**10. A SZÖVEG ELLENŐRZÉSÉNEK DÁTUMA**

2015. december 7.