

PROSPECT: INFORMAȚII PENTRU UTILIZATOR**SALMET - T 20 mg/ml soluție cutanată**
Salicilat de metil**Citiți cu atenție și în întregime acest prospect, deoarece el conține informații importante pentru dumneavoastră.**

Acest medicament este disponibil fără prescripție medicală. Cu toate acestea, este necesar să utilizați Salmec - T cu atenție, pentru a obține cele mai bune rezultate.

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Întrebați farmacistul dacă aveți nevoie de mai multe informații sau recomandări.
- Dacă după 3 zile nu vă simțiți mai bine sau vă simțiți mai rău, trebuie să vă adresați unui medic.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului sau asistentei medicale. Acestea includ orice posibile reacții adverse nementionate în acest prospect. Vezi pct. 4.

În acest prospect găsiți:

1. Ce este Salmec - T și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să utilizați Salmec - T
3. Cum să utilizați Salmec - T
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Salmec - T
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. CE ESTE SALMET - T ȘI PENTRU CE SE UTILIZEAZĂ

Salmec – T conține un salicilat care are efect împotriva durerii. Poate fi utilizat în tratamentul local al durerilor de la nivelul mușchilor, articulațiilor sau a țesuturilor moi, la adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 7 ani.

2. CE TREBUIE SĂ ȘTIȚI ÎNAINTE SĂ UTILIZAȚI SALMET - T**Nu utilizați Salmec - T**

- dacă sunteți alergic (hipersensibil) la salicilat de metil, la salicilați sau la oricare dintre celelalte componente ale medicamentului;
- dacă zona unde doriți să aplicați medicamentul prezintă leziuni sau plăgi sau urmează să fie acoperită de un pansament (pansament ocluziv) sau de un scutec;
- dacă ați avut în trecut crize de epilepsie;
- dacă pacientul este un copil care a avut antecedente de convulsii (febrile sau non-febrile);
- dacă pacientul este un copil cu vârsta sub 7 ani.

Atenționări și precauții

Similar altor salicilați, salicilatul de metil poate fi absorbit prin pielea intactă. Absorbția prin piele crește în cazul exercițiilor fizice, a temperaturii corporale crescute, a pansamentelor ocluzive sau scutecelor, a leziunilor cutanate sau a unor suprafețe de administrare mari. De aceea sunt necesare măsuri de precauție - în special la persoanele cu risc crescut de apariție a reacțiilor adverse la salicilați și în unele cazuri evitarea utilizării Salmet – T (vezi pct. „Nu utilizați Salmet – T”).

Salmet – T nu trebuie aplicat la nivelul unor suprafețe mari de piele; de asemenea, la femeile care alăptează nu trebuie aplicat la nivelul sânilor.

Acest medicament conține printre excipienți și derivați terpenici (mentolul și unele componente ale uleiului de pin), care reduc pragul epileptogen și, în doze excesive pot determina apariția convulsiilor la copii și a agitației la vârstnici (vezi și pct. „Nu utilizați Salmet – T”).

Dacă apar iritații pe piele, întrerupeți administrarea Salmet – T.

Salmet – T împreună cu alte medicamente

Vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului dacă luați sau ați luat recent orice alte medicamente, inclusiv dintre cele eliberate fără prescripție medicală.

În cazul administrării unor doze mari de salicilat de metil, sau în alte condiții favorizante – vezi pct. „Aveți grijă deosebită când utilizați Salmet - T”, absorbția acestuia la nivel cutanat poate determina concentrații plasmatice suficient de mari pentru a apare interacțiuni medicamentoase; aceste interacțiuni sunt identice cu ale altor salicilați, de exemplu cu ale acidului acetilsalicilic.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua orice medicament.

Salicilații administrați pe cale orală la gravide pot fi toxici pentru făt; utilizarea lor este contraindicată în ultimele 4 luni de sarcină. Salicilații administrați pe piele se pot absorbi în sângele mamei și pot expune fătul la același risc, atunci când au fost aplicați pe o suprafață mare a pielii sau sub pansament ocluziv. De aceea Salmet – T trebuie evitat la gravide și utilizat doar la recomandarea medicului, după analiza raportului risc fetal/beneficiu matern.

Nu se știe dacă salicilatul de metil trece în laptele matern; de aceea, dacă alăptați nu utilizați Salmet – T fără recomandarea medicului.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Salmet - T nu are nicio influență asupra capacității de a conduce vehicule și de a folosi utilaje.

Informații importante privind unele componente ale Salmet - T

Salmet – T conține levomentol și ulei de pin. A se ține cont de prezența acestor excipienți la copii și la persoane cu antecedente de epilepsie - vezi pct. „Nu utilizați Salmet - T” și „Aveți grijă deosebită când utilizați Salmet - T”.

3. CUM SĂ UTILIZAȚI SALMET - T

Adulți, adolescenți și copii cu vârsta peste 7 ani

Se aplică de 2 – 3 ori pe zi, o cantitate de soluție cutanată, suficientă pentru a acoperi într-un strat subțire zona afectată și se masează ușor până la pătrunderea completă a soluției în piele. După

utilizare se recomandă spălarea mânilor. În caz de contact accidental cu ochii, spălați această regiune cu apă din abundență.

Copii cu vârsta sub 7 ani

Salmet – T nu trebuie utilizat la această grupă de vârstă.

Dacă utilizați mai mult decât trebuie din Salmet - T

În cazul utilizării unor doze mai mari de Salmet – T decât cele recomandate, datorită prezenței derivaților terpenici ca excipienți pot apărea convulsii la copii și agitație la vârstnici.

De asemenea atât în cazul administrării unor doze excesive de salicilat de metil pe cale topică cât și în cazul administrării accidentale pe cale orală pot apărea simptomele comune ale intoxicației cu salicilați deși intoxicația pe cale orală cu salicilat de metil poate fi mai gravă datorită liposolubilității sale. Adresați-vă imediat medicului dumneavoastră, sau departamentului de primire urgențe.

Dacă uitați să utilizați Salmet - T

Dacă ați uitat să vă aplicați o doză, aplicați alta, imediat ce v-ați amintit. Nu aplicați o doză dublă pentru a compensa doza uitată.

Dacă încetați să utilizați Salmet - T

Înteruperea prematură a tratamentului nu vă afectează.

Salmet - T se utilizează numai la nevoie. Puteți opri tratamentul imediat ce vă simțiți bine.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. REACȚII ADVERSE POSIBILE

Ca toate medicamentele, Salmet - T poate determina reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele.

Apariția unor reacții alergice cutanate (erupții pe piele sub formă de butoane, mâncărime, etc) impun oprirea tratamentului; a nu se considera reacție alergică roșeața locală determinată de acțiunea medicamentului.

Dacă vreuna dintre reacțiile adverse devine gravă sau dacă observați orice reacție adversă nemenționată în acest prospect, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nemenționate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. CUM SE PĂSTREAZĂ SALMET - T

Nu utilizați Salmet - T după data de expirare înscrisă pe ambalaj după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original.
A nu se lăsa la vederea și îndemâna copiilor.

Medicamentele nu trebuie aruncate pe calea apei menajere sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să eliminați medicamentele care nu vă mai sunt necesare. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. CONȚINUTUL AMBALAJULUI ȘI ALTE INFORMAȚII

Ce conține Salmet - T

- Substanța activă este salicilatul de metil. Un ml soluție cutanată conține salicilat de metil 20 mg.
- Celelalte componente sunt: levomentol, ulei de pin, glicerol, etanol, apă purificată.

Cum arată Salmet - T și conținutul ambalajului

Salmet - T se prezintă sub formă de soluție limpede, incoloră până la slab gălbui cu miros aromat, caracteristic.

Este disponibil în cutii cu un flacon din PET de culoare brună, închise cu capac din polietilena de culoare alba, prevazute cu membrana de etansare de culoare alba și inel de autosigilare, care conține 100 ml soluție cutanată.

Deținătorul autorizației de punere pe piață și producătorul

TIS Farmaceutic S.A.

Str. Industriilor, nr. 16, Sector 3, București, România

Pentru orice informații referitoare la acest medicament, vă rugăm să contactați reprezentanța locală a deținătorului autorizației de punere pe piață.

Acest prospect a fost aprobat în septembrie 2019

Alte surse de informații

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