

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

ESCALAR

20 mg + 9,5 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na escyn /g, ma

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, farmaceuty lub pielęgniarki.

- 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, farmaceucie lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpi poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Escalar jest lekiem roślinnym tradycyjnie stosowanym zawierającym wyciąg z arniki i nagietka oraz suchy wyciąg z kasztanowca, standaryzowany na escyn. Skuteczność leku opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i do wiadczenia.

Escalar jest lekiem tradycyjnie stosowanym pomocniczo:

- w objawach przewlekłej niewydolności (z objawami obrzęków podudzi) oraz w pourazowych obrzękach i stłuczeniach,
- w podskórnych wylewach (siniakach), także w przypadkach kontuzji sportowych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Escalar

Kiedy nie stosować leku Escalar:

- jeśli pacjent ma uczulenie na kwiat arniki, kwiat nagietka lub inne rośliny z rodziny astrowatych (*Asteraceae*), dawniej zwanych (*Compositae*) lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6).

Ostrzeżenie i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Escalar należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat ze względu na brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.

U dzieci powyżej 6 lat zachować szczególnie ostrożność podczas stosowania leku.

Lek Escalar a inne leki

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

Brak jest danych dotyczących interakcji po zastosowaniu miejscowym substancji czynnych wchodzących w skład leku Escalar.

Ciąża i karmienie piersi

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

Brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersi.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn

Lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługi maszyn.

Lek Escalar zawiera alkohol cetostearylowy, kwas sorbinowy, glikol propylenowy i etylu parahydroksybenzoosan

Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry), podrażnienie skóry oraz inne reakcje alergiczne (możliwe reakcje typu placebo).

3. Jak stosować lek Escalar

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Do stosowania na skórę.

Smarować małe chore miejsca 2 do 3 razy dziennie.

W przypadku objawów przewlekłej niewydolności nerek stosować w sposób ciągły nie dłużej niż 1 do 2 tygodni. Stosowanie przez okres dłuższy niż dwa tygodnie może powodować wystąpienie wyprysków skórnych i/lub odczynów skórnych z powstawaniem pęcherzyków. W takim przypadku konieczna jest konsultacja lekarska.

W przypadku kontuzji sportowych (obrzęki i stłuczenia pourazowe) zaleca się zastosowanie w ciągu 30 minut od ich wystąpienia. Stosowanie może na kontynuować nie dłużej niż kilka dni, do ustąpienia objawów. Jeśli objawy nasilają się lub nie ustępują, należy skontaktować się z lekarzem.

Dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 6 lat ze względu na brak dostatecznych danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku.

U dzieci powyżej 6 lat zachować szczególnie ostrożność podczas stosowania leku.

Zastosowanie w ciąży i zalecana dawka leku Escalar

Nie dotyczy. Lek stosowany zewnętrznie.

Pominięcie zastosowania leku Escalar

Nie dotyczy. Lek stosowany zewnętrznie.

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

4. Możliwe działania niepożądane

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

Działania niepożądane leku Escalar obejmują reakcje skórne mogące przybierać postać podrażnienia skóry lub odczynów alergicznych w miejscu aplikacji. W takich przypadkach należy przerwać stosowanie leku. Jeżeli objawy nie ustąpią należy skonsultować się z lekarzem.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeżeli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działania Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych:

Aleje Jerozolimskie 181C, 02 - 222 Warszawa

tel.: 22 49 21 301, fax: 22 49 21 309

e-mail: ndl@urpl.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 Escalar

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

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

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 Escalar

- Substancjami czynnymi leku są: wyciąg z kwiatu arniki górskiej i kwiatu nagietka lekarskiego oraz wyciąg suchy z nasion kasztanowca zwyczajnego, standaryzowany na zawartość escyny.
1 g masy zawiera:
20 mg wyciągu z kwiatu arniki górskiej i kwiatu nagietka lekarskiego (*Arnicae et Calendulae extractum spissum*) (DER 6-9:1), ekstrahent: etanol 70% (V/V);
50 mg wyciągu suchego z nasion kasztanowca zwyczajnego (*Hippocastani seminis extractum siccum*) (DER 5-7:1), zawierającego 9,5 mg glikozydów trójterpenowych w przeliczeniu na bezwodny escyn, ekstrahent: etanol 80% (V/V).
- Pozostałe składniki (substancje pomocnicze) to: maltodekstryna, parafina ciekła lekka, wazelina biała, monostearynian glicerolu SE, alkohol cetostearylowy, Polisorbat 40, triglicerydy kwasów tłuszczowych o średniej długości łańcucha, glikol propylenowy, krzemionka koloidalna bezwodna, kwas sorbinowy, etylu parahydroksybenzoatan, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Escalar i co zawiera opakowanie

Lek Escalar to maść o barwie jasnobrzożej swoistym zapachu.

Jedno opakowanie leku zawiera 30 g masy.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

SPRZEDSI BIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEKö S.A.

51-131 Wrocław, ul. migrodzka 242 E

Informacja o leku

tel.: 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki:

02.09.2016