

## Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### BALS SULPHUR ŻEL żel

**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 lub farmaceuty.

- 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 lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10-15 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### Spis treści ulotki:

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

#### 1. Co to jest lek Bals sulphur żel i w jakim celu się go stosuje

Głównym składnikiem Bals sulphur żel jest solanka siarczkowa ze źródeł mineralnych uzdrowiska Busko Solec. Właściwości lecznicze solanki wiążą się z obecnością związków siarki (siarki dwuwartościowej, jonu wodorosiarczkowego, siarki koloidalnej), oraz licznych jonów  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{Fe}^{3+}$ ,  $\text{Cl}^-$ ,  $\text{CO}_3^{2-}$ . Żel, którego głównym składnikiem jest solanka siarczkowa aplikowany miejscowo działa przeciwbólowo, przeciwzapalnie, przeciwobrzękowo zwiększając resorpcję ognisk zapalnych. Jony siarki zaabsorbowane ze skóry biorą udział w syntezie kwasu chondroitynosiarowego, głównego składnika budulcowego chrząstki stawowej.

Stosowanie żelu zmniejsza odczucie bólu stawów przy ruchach i chodzeniu.

#### Wskazania do stosowania:

- choroba zwyrodnieniowa stawów;
- zeszytniające zapalenie stawów kręgosłupa (ZZSK);
- bólowe zespoły szyjne, barkowe i łędźwiowo-krzyżowe;
- bóle i obrzęki po stłuczeniach, zwichnięciach i rehabilitacja po urazach narządu ruchu;
- pomocniczo w reumatoidalnym zapaleniu stawów (rzs).

Żel może być stosowany w zabiegach jonoforezy (katoda) oraz fonoforezy (ultradźwięki) w chorobie zwyrodnieniowej stawów i zapaleniu okołostawowym.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Bals sulphur żel**

### **Kiedy nie stosować leku Bals sulphur żel:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- nie należy stosować na uszkodzoną skórę.

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania leku Bals sulphur żel należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Jeśli po upływie 10-15 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **Dzieci**

Brak danych na temat bezpieczeństwa stosowania leku w tej grupie wiekowej. Z tego względu nie zaleca się stosowania leku u dzieci.

### **Lek bals sulphur żel 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.

### **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.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn**

Lek Bals sulphur żel nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

## **3. Jak stosować lek Bals sulphur żel**

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.

2-3 razy na dobę wcierać w okolicy chorych stawów i mięśni, lekko masując. Zaleca się stosować przez 2-3 tygodnie. Po użyciu szczelnie zamknąć butelkę.

### **W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana**

Nie są znane objawy przedawkowania.

### **W przypadku pominięcia dawki leku Bals sulphur żel**

Należy zastosować kolejną dawkę leku, nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

#### **4. Możliwe działania niepożądane**

Nie stwierdzono działań ubocznych ani zaostrzeń objawów choroby. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych należy przerwać stosowanie leku, poinformować o nich lekarza.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych.**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. 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

e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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 Bals sulphur żel**

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie należy stosować leku Bals sulphur żel 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 Bals sulphur żel**

- *Substancją czynną* leku jest 2,1% woda chlorkowo-sodowa (solanka) siarczkowa, jodkowa
- *Substancje pomocnicze* to: etanol 96°, woda oczyszczona, mentol, etylu parahydroksybenzoesan, metyloceluloza

##### **Jak wygląda lek Bals sulphur żel i co zawiera opakowanie**

Butelka polietylenowa zawierająca 300,0 g Bals sulphur żel, dołączona ulotka informacyjną dla pacjenta.

##### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne „Sulphur Zdrój Exim”

28-100 Busko- Zdrój, ul. Rokosza 18

tel/fax 0-41 378-48-88; 041-378-78-93

e-mail: [kontakt@sulphur.com.pl](mailto:kontakt@sulphur.com.pl)