

**GYEMSZI**Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési IntézetOrszágos  
Gyógyszerészeti  
Intézet1051 Budapest, Zrínyi u. 3.  
Levél cím: 1372, Postafiók 4510.  
Tel: 06-1/888-9300  
Fax: 06-1/ 888-9480  
E-mail: ogyi@ogyi.hu Web: www.ogyi.huÜgyintéző: Vajda Gáborné  
Iktatószám: OGYI/52324-4/2012Tárgy: nyilvántartásba vétel meghosszabbítás,  
forgalomba hozatali engedély**Re-Gulya Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.**1037 Budapest

Erdőalja u. 2.

**HATÁROZAT**

A gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású anyagok és készítmények nyilvántartásáról és forgalomba hozataláról szóló 10/1987.(VIII.19) EüM rendelet (továbbiakban Rendelet) 14. § - ban foglalt felhatalmazás alapján, a 2012. december 19. napján, OGYI/52324/2012 ügyszámon, a **Re-Gulya Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.** (továbbiakban Kérelmező) kérelmére a **Re-gél, 75g** (OGYI-900/2003) gyógyszer termék nyilvántartásba vételének meghosszabbítása tárgyában Gyógyszerészeti és Egészségügyi Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet Országos Gyógyszerészeti Intézet Főigazgatósága (a továbbiakban: GYEMSZI-OGYI) előtt indult eljárásban a következő

**h a t á r o z a t o t**

hozom.

A gyógyszer termék minőségére, hatásosságára és relatív ártalmatlanságára vonatkozó legújabb adatok gondos újra értékelése után, az alábbiakban részletezett indokok szerint a Rendelet 14.§ (1) bekezdése alapján és a 2005. évi XCV. törvény [az emberi alkalmazásra kerülő gyógyszerekről és egyéb, a gyógyszerpiacot szabályozó törvények módosításáról (továbbiakban: Gytv.)] 32.§ (9) bekezdése értelmében a készítmény nyilvántartás és forgalomba hozatali engedélyét **2016. március 31. napjáig** az alábbiak szerint

**m e g h o s s z a b b í t o m.**1.) A gyógyszer termék neve (védjegyzett név, hatáserősség, gyógyszerforma):**Re-gél, gél**1.) A gyógyszer termék csomagolása (csomagolási egység, csomagolás módja) és a gyógyszer termék nyilvántartási száma:**75 g, polietilén tubusban és dobozban**  
**Nyilvántartási száma: OGYI-900/2003**

Gardel

2.) A gyógyszertermék forgalomba hozatali engedélyének jogosultjának neve, székhelye:

**Re-Gulya Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.**  
1037 Budapest, Erdőalja u. 2.

3.) A gyógyszertermék hatóanyagai:

0,10 g Methylis salicylas, 0,04 g Camphora racemica, 0,03 g Levomentholum, 0,01g  
Ethylis acetas, 0,01 g Chamomillae tinctura, 0,005 g Acidum lacticum /g

5.) Kategória (ATC) és forgalmazási kör:

**Kategória: II.**

**ATC: M02A**

**Forgalmazási kör:** - gyógyszertár, - szaküzlet\*, - gyógyszertáron kívüli gyógyszer  
kiskereskedelmi tevékenység folytatására jogosult üzletek

Jelen határozat ellen a Gytv. 26. § (6) bekezdése szerinti közigazgatási eljárás keretében fellebbezésnek helye nincs, azonban a határozat kézhezvételétől számított 30 napon belül, jogszabálysértésre hivatkozással a közigazgatási hatósági eljárás és szolgáltatás általános szabályairól szóló 2004. évi CXL. törvény (a továbbiakban: Ket.) 109. § (1) bekezdése szerint kérhető annak bírósági felülvizsgálata a Fővárosi Törvényszéktől. A bírósági felülvizsgálat iránt előterjesztett kérelmet három példányban, a Fővárosi Törvényszékhez címezve, a GYEMSZI-OGYI-nál kell előterjeszteni.

**Jelen határozatom jogerőre emelkedésével egyidejűleg – a Rendelet 15. § (2) bekezdésében foglaltak szerint – a gyógyszertermék nyilvántartásba vétel meghosszabbítása, az eredeti dokumentációban foglaltakon túl az alábbi módosítást is tartalmazza:**

- Készítmény lejáratí ideje: **24 hónap**  
(régi: 12 hónap)

### Indokolás

A Kérelmező 2012. december 17. napján kelt levelében a Készítmény – 2013. március 31. napjáig érvényes nyilvántartásba vétel és forgalomba hozatali engedéllyel rendelkező – készítmény vonatkozásában – a Rendelet 14.§ (1) bekezdésében foglalt feltételeknek maradéktalanul eleget téve - a nyilvántartásba vétel és forgalomba hozatali engedély meghosszabbítása, valamint módosítása iránti kérelmet nyújtott be a GYEMSZI-OGYI-hoz.

A GYEMSZI-OGYI a beérkezett kérelmet, annak mellékletét képező dokumentációt megvizsgálta és kiegészítésre tett felszólítására a Kérelmező 2013. január 16. napján érkezett leveléhez csatolta a módosítási díj befizetéséről szóló nyilatkozatot.

<sup>1</sup> \*Szaküzlet: jelenleg a kereskedelmi tevékenységek végzésének feltételeiről szóló 210/2009. (IX.29.) Korm. rendelet 6. melléklete szerinti 1.12 termékkört árusító üzlet  
OGYI/52324-4/2012 sz. határozat

*Garal*



A GYEMSZI-OGYI a vizsgálat során újraértékelte a gyógyszertermék minőségére, relatív ártalmasságára, hatásosságára, kockázat/előny arányára vonatkozó legújabb adatokat.

A vizsgálat eredményeként megállapította, hogy a készítmény maradéktalanul megfelel a Rendeletben foglalt jogszabályi előírásoknak. A Kérelmező a 32/2005. (VIII. 11.) EüM rendelet 3.2 pontja szerinti díj megfizetési kötelezettségének határidőben eleget tett.

A fentiek alapján a készítmény nyilvántartásának és forgalomba hozatali engedélyének meghosszabbítása engedélyezhető, ennek megfelelően a GYEMSZI-OGYI a rendelkező részben meghatározott időpontig meghosszabbítja a készítmény nyilvántartásba vételét és forgalomba hozatali engedélyét a rendelkező részben foglaltak szerint.

A fellebbezés lehetőségét a Gytv. 26. §-ának (6) bekezdése zárja ki, míg a bírósági felülvizsgálat lehetőségét a Ket. 109. § állapítja meg.

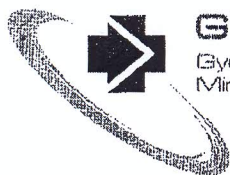
Budapest, 2013. február „.....”



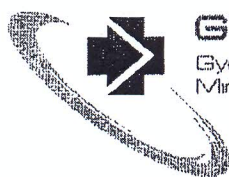
Dr. Kőszeginé Dr. Szalai Hilda  
főigazgató-helyettes

Mellékletek:

- 1.) Készítmény leírása
- 2.) Minőségi adatok
- 3.) Gyártási adatok
- 4.) Betegtájékoztató
- 5.) Csomagolóanyagok feliratai
- 6.) Alkalmazási előírás

**GYEMSZI**Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési IntézetOrszágos  
Gyógyszerészeti  
Intézet1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levél cím: 1972, Postafiók: 450  
Tel: 06-1/886-9300  
Fax: 06-1/886-9460  
E-mail: ugy@ogyi.hu, www.ogyi.hu**Re-gél, leírására vonatkozó adatok**  
OGYI/52324-4/2012 sz. határozat 1. sz. melléklete**Készítmény nyilvántartási száma:** OGYI-900/2003**Készítménynév:** Re-gél  
**- gyógyszerforma:** gél**Kategória:** II.**Csomagolási egység:** 75 g /tubus**Minőségre vonatkozó adatok:****1. Összetétel:****1.1 hatóanyagok:** 0,10 g Methylis salicylas, 0,04 g Camphora racemica, 0,03 g Levomentholum, 0,01g Ethylis acetat, 0,01 g Chamomillae tinctura, 0,005 g Acidum lacticum /g**1.2 segédanyagok:** levendulaolaj, szilikoparaffin kenőcs, bórsav**2. Leírás:** Halványsárga színű, egynemű, fényes jellemző kámfor és metilszalicilát szagú gél.**3. Lejárati idő:** 24 hónap**4. Tárolási körülmények:** Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Budapest, 2013. február „7.”



**GYEMSZI**  
Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos  
Gyógyszerészeti  
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levélárny: 1372, Postafiók 450  
Tel: 06-1/886-9300  
Fax: 06-1/ 886-9460  
E-mail: ugyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

**Re-gél, minőségére vonatkozó adatok**  
OGYI/52324-4/2012 sz. határozat 2. sz. melléklete

**Készítmény nyilvántartási száma:** OGYI-900/2003

**Készítménynév:** Re-gél  
**- gyógyszerforma:** gél

**Kategória:** II.

**Csomagolási egység:** 75 g /tubus

**Minőségre vonatkozó adatok:**

***1. Összetétel: Anyag neve***

***1.1 Hatóanyagok:***

	<i>Minősége</i>	<i>Mennyisége /g</i>
Methylis salicylas	Ph.Hg.	100,00 mg
Camphora racemica	Ph.Hg.	40,00 mg
Levomentholum	Ph.Hg.	30,00 mg
Chamomillae tinctura	H.Sz.	10,00 mg
Ethylis acetas	Ph.Hg.	10,00 mg
Acidum lacticum	Ph.Hg.	5,00 mg

***1.2 Segédanyagok:***

Lavandulae aetheroleum	Ph.Hg.	5,00 mg
Acidum boricum	Ph.Hg.	0,10 mg
Unquentum silicoparaffin	Hess Spec	ad 1000,00mg
Paraffinum liquidum	91,5%	
Acidum silicicum colloidal hydrophylum	8,5%	

**2. Leírás:** Halványsárga színű, egynemű, fényes jellemző kámfor és metilszalicilát szagú gél.

**Minőség:** A készítmény minősége feleljen meg a ReG-RG-06 (2011. március) jelű minőség-ellenőrzési dokumentációban rögzítetteknek.

**3. Lejárati idő:** 24 hónap

**4. Tárolási körülmények:** Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

Budapest, 2013. február „7...”





**GYEMSZI**  
Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos  
Gyógyszerészeti  
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 8.  
Levél cím: 1072, Postafiók 450  
Tel: 06-1/886-9300  
Fax: 06-1/ 886-9480  
E-mail: ugyfelszolgalta@gyi.hu Web: www.gyi.hu

**Re-gél, gyártására vonatkozó adatok**  
OGYI/52324-4/2012 sz. határozat 3. sz. melléklete

**Készítmény nyilvántartási száma:** OGYI-900/2003

**Készítménynév:** Re-gél  
**- gyógyszerforma:** gél

**Kategória:** II.

**Csomagolási egység:** 75 g /tubus

**Csomagolás módja:** *belső:* koextrudált PE tubusban, origináló alumínium lemezzel és csavaros kupakkal lezárva, dobozban.  
*külső:* doboz

**Gyártási körülmények:**

- **Gyártástechnológia:** A 45°C-ra felmelegített folyékony paraffint a kenőcsgyártó berendezésbe szívatják, 45-50°C-ra melegítik, részletben hozzáadják a kolloid szilícium-dioxidot, keveréssel homogenizálják, és 25°C-ra lehűtik.  
Saválló üstbe bemérik a kámfort és a mentolt, majd elfolyosódásig kevertetik.  
A lehűtött kenőcs-masszához hozzáadják a mentol-kámfor eutektikumot, majd a többi komponenst az előírt sorrend szerint, és kevertetéssel homogenizálják.  
Gyártásközi ellenőrzést ill. minőség-ellenőrzést követően a készterméket tubusba és dobozba csomagolják.

- **A gyártás helyszíni körülményei:** Megfelelnek az OGYI-P-52/1994 irányelveinek.

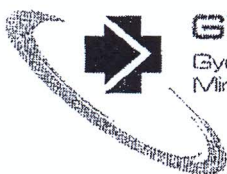
**- Gyártóhely:**

1. **Késztermék gyártója:** Re-Gulya Kereskedelmi és Szolgáltató Kft.  
1037 Budapest, Erdőalja u. 2.
2. **Gyártás helye (bérmunka):** Hungaro-Gal Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft.  
7400 Kaposvár, Jókai u. 5/a
3. **Készítmény vizsgálatával megbízott vállalat:** Hungaro-Gal Gyógyszergyártó és Szolgáltató Kft.  
7400 Kaposvár, Jókai u. 5/a

4. *Hatóanyagok előállítói/beszállítói:*

- Methylis salicylas: Sylvestris & Szilas Kft. 2144 Kerepes, Vasút u. 42.
- Camphora racemica: Jonas & Oik Postfach 1147, 21694 Harsefeld, Germany
- Levomentholum: CFM Oskar Tropitzsch e.K Waldershofer Str. 49-5. D-95615 Marktredwitz, Germany
- Ethylis acetat: Brentag Ltd Units 11-13 / Holton Heath Tr. Park, Holton Road, Poole, Dorset BH16 6LG
- Chamomillae tinctura: K&B Medi-Galen Kft. Zalaegerszeg Gasparich u. 14.
- Acidum lacticum: Purac Deutschland Gmbh Mainzer Str. 160 55411 Bingen, Germany

Budapest, 2013. február „<sup>10</sup>...”



**GYEMSZI**  
Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos  
Gyógyszerészeti  
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levél cím: 1372, Postafiók 450  
Tel: 06-1/886-9300  
Fax: 06-1/ 886-9460  
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

**Re-gél, betegtájékoztatója**  
OGYI/52324-4/2012 sz. határozat 4. sz. melléklete

**Betegtájékoztató**

Mielőtt elkezdené a gyógyhatású készítményt alkalmazni, olvassa el figyelmesen az alábbi betegtájékoztatót. E recept nélkül kapható gyógyhatású szerrel Ön enyhe, múltó panaszokat kezelhet orvosi felügyelet nélkül. Az optimális hatás érdekében azonban, elengedhetetlen a készítmény körültekintő, szakszerű alkalmazása.

Tartsa meg a betegtájékoztatót, mert a benne szereplő információkra a későbbiekben is szüksége lehet.

**Re-gél**

Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény, összetevőinek hatását szakirodalmi adatok igazolják.

**Mik a hatóanyagok?**

75 g készítményben: 7,50 g metil-szalicilát (Methylis salicylas), 3,00 g kámfor (Camphora racemica), 2,25 g mentol (Levomentholum ), 0,75 g etil-acetát (Ethylis acetas), 0,75 g kamilla-tinktúra (Chamomillae tinctura), 0,375 g tejsav (Acidum lacticum).

**Mit tartalmaz még a készítmény?**

Segédanyagként szilikoparaffin kenőcsöt, levendulaolajat és bórsavat tartalmaz.

**Mikor ajánlott a készítmény alkalmazása?**

A készítmény alkalmazása ajánlott:

- reumás ízületi-és izomfájdalom, rándulás, zúzódás, ízületi gyulladás, isiászos fájdalom esetén,
- sportolás előtt bemelegítésre és sportolás után izomlazításra.

**Mikor nem szabad a készítményt alkalmazni?**

Bármely alkotó komponensével szembeni egyéni túlérzékenység (allergia), hörgi asztma, májkárosodás fennállása esetén, valamint véralvadásgátló és köszvény ellenes kezelésben részesülő betegek nem alkalmazhatják.

A készítmény alkalmazása nem javasolt veseelégtelenség esetén sem, mivel a metil-szalicilát a bőrön át könnyen felszívódik, de lassan ürül ki.

**Mit kell tudni az alkalmazás megkezdése előtt?**

A készítmény kizárólag sértetlen, ép bőrfelületen alkalmazható!

Hosszantartó, nagy felületen való alkalmazása különösen károsodott perifériás keringésű vagy cukorbetegség végtagjain kerülendő.

A kezelés elején enyhe, égető érzés jelentkezhet, amely néhány perc múltán megszűnik.



**Alkalmazható-e a készítmény más gyógyszerekkel együtt?**

Az egyidejűleg nagy felületen, nagy adagban alkalmazott véralvadásgátló-, vércukorszint csökkentő készítmények hatása fokozódhat, a methotrexat toxicitása felerősödhet. A helyileg egyidejűleg alkalmazott gyógyszerek hatása is felerősödhet.

**Alkalmazhatják-e a készítményt gyermekek is?**

Nem, gyermekeknél 14 éves életkor alatt nem alkalmazható.

**Mit kell megfontolni várandósság-és szoptatás idején?**

Ezen élethelyzetekben a készítmény alkalmazása ellenjavallt.

**Hogyan és mikor kell a készítményt alkalmazni?**

A fájdalmas testrészt naponta többször, legfeljebb háromszor óvatosan kenje be a Re-géllel.

**Milyen nem kívánt hatást válthat ki a készítmény?**

Az alkotó komponensek (főként mentol, kámfor, metil-szalicilát) iránti egyéni túlérzékenység esetén bőrirritáció, kontaktékcéma léphet fel.

**Mire kell még ügyelnie a készítmény alkalmazása során?**

Hosszú ideig, nagy felületen nem alkalmazható, mert bőrön keresztül a metil-szalicilát felszívódik és a szájon át történő alkalmazás tüneteit (gyomor-bélrendszeri panaszok, mint hányinger, hányás, emésztési probléma érzékeny egyéneknél, gyomornyálkahártya irritáció felmaródással, fekély, vérhányás, véres széklet), illetve a túlادagolás tüneteit okozhatja. Szembe szájba, orrüregbe, nyálkahártyára ne kerüljön! Fedőkötést ne alkalmazzon, és ne melegítse a bekent felületet!

Használata után mosson kezet!

A készítmény gyermekektől elzárva tartandó!

**Mennyi ideig alkalmazható a készítmény?**

Ha tünetei 7 napos kezelés után is fennállnak, vagy néhány nap múlva kiújulnak, ne folytassa a kezelést, forduljon orvoshoz!

**Hogyan kell tárolni a készítményt?**

Legfeljebb 25°C-on tárolandó.

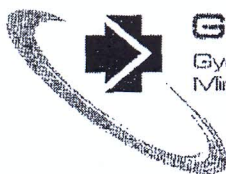
**Csomagolási egység:** 75 g

**Nyilvántartási szám:** OGYI-900/2003

**Gyártó/Forgalomba hozatali engedély jogosultja:** Re-Gulya Kft.

1037 Budapest, Erdőalja u. 2.

Budapest, 2013. február „7.”



**GYEMSZI**  
Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési Intézet

Országos  
Gyógyszerészeti  
Intézet



1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levél cím: 1372, Postafiók: 450  
Tel: 06-1/886-9300  
Fax: 06-1/ 886-9460  
E-mail: ogyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

**Re-gél, csomagolóanyag felirat**  
OGYI/52324-4/2012 sz. határozat 5. sz. melléklete

**Csomagolóanyag-felirat**

***A./ Doboz-felirat:***

**Re-gél**  
75 g

**Külsőleg!**

Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény, összetevőinek hatását szakirodalmi adatok igazolják.

Izom-, ízületi- és isiászos fájdalmak enyhítésére.

**Hatóanyagok:** 7,50 g metil-szalicilát (Methylis salicylas), 3,00 g kámfor (Camphora racemica), 2,25 g mentol (Levomentholum), 0,75 g etil-acetát (Ethylis acetas), 0,75 g kamilla-tinktúra (Chamomillae tinctura), 0,375 g tejsav (Acidum lacticum)/ 75 g.

**Segédanyagok:** szilikoparaffin kenőcs, levendulaolaj, bórsav

**Javallat:** Reumás ízületi- és izomfájdalom, rándulás, zúzódás, ízületi gyulladás, isiászos-fájdalmak esetén; sportolóknak bemelegítésnél és lazításra.

**Alkalmazási mód:** A kívánt testfelületre felvitt készítményt óvatosan a bőrbe masszírozni, naponta legfeljebb háromszor alkalmazható.  
Tartós, el nem múló fájdalom esetén forduljon kezelőorvosához!

**További információ a dobozban lévő tájékoztatóban található.**

**Figyelmeztetés:** Gyermekektől elzárva tartandó!  
Szembe, szájba, orrüregbe, nyálkahártyákra, nyílt sebre ne kerüljön!

**Tárolás:** Legfeljebb 25°C-on.

**Gyártási szám/Gyártási idő:**

**Felhasználható:**  
**Nyilvántartási szám:** OGYI-900/2003

**Forgalomba hozatali engedély jogosultja:** Re-Gulya Kft.  
1037 Budapest, Erdőalja u. 2.

**B./ Tubusfelirat:****Re-gél**

75 g

Külsőleg!

Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény.  
Izom-, ízületi- és isiászos fájdalmak enyhítésére.

**Hatóanyagok:** 75 g készítményben: 7,50 g metil-szalicilat, 3,00 g kámfor, 2,25 g mentol,  
0,75 g etil-acetát, 0,75 g kamilla-tinktúra, 0,375 g tejsav

**Segédanyagok:** szilikoparaffin kenőcs, levendulaolaj, bórsav.

Gyermekektől elzárva tartandó!

További információ a dobozban lévő tájékoztatóban található.

**Tárolás:** Legfeljebb 25°C-on.

**Gyártási szám/Gyártási idő:**

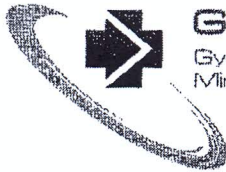
**Felhasználható:**

**Nyilvántartási szám:** OGYI-900/2003

**Forgalomba hozatali engedély jogosultja:** Re-Gulya Kft.  
1037 Budapest, Erdőalja u. 2.

Budapest, 2013. február „7.”



**GYEMSZI**Gyógyszerészeti és Egészségügyi  
Minőség- és Szervezetfejlesztési IntézetOrszágos  
Gyógyszerészeti  
Intézet1051 Budapest, Zrínyi utca 3.  
Levél cím: 1372, Postafiók: 4501  
Tel: 06-1/866-9300  
Fax: 06-1/ 866-9460  
E-mail: ugyi@ogyi.hu, Web: www.ogyi.hu

**Re-gél, alkalmazási előirat**  
OGYI/52324-4/2012 sz. határozat 6. sz. melléklete

**Alkalmazási előírás****1. A GYÓGYHATÁSÚ KÉSZÍTMÉNY MEGNEVEZÉSE:****Re-gél**

Gyógyszernek nem minősülő gyógyhatású készítmény, összetevőinek hatását szakirodalmi adatok igazolják.

**2. MINŐSÉGI ÉS MENNYISÉGI ÖSSZETÉTEL:**

**Hatóanyagok:** 75 g készítményben: 7,50 g Methylis salicylas, 3,00 g Camphora racemica, 2,25 g Levomentholum, 0,75 g Ethylis acetas, 0,75 g Chamomillae tinctura, 0,375 g Acidum lacticum.

**Segédanyagok:** ld. 6.1 pontban.

**3. GYÓGYSZERFORMA ÉS ANNAK KÜLLEME:**

Gél. Halványsárga színű, egynemű, fényes jellemző kámfor és metilszalicilát szagú gél.

**4. KLINIKAI JELLEMZŐK:****4.1 Terápiás javallatok:**

Reumás ízületi- és izomfájdalom, rándulás, zúzódás, ízületi gyulladás, lumboschialgiás fájdalom helyi kezelésére. Elősegíti az izmok ellazulását, igénybevétel (sport) előtt és után.

**4.2 Alkalmazás:**

A fájdalmas, gyulladt testrészt óvatosan kenje be, naponta legfeljebb 3 alkalommal.

**4.3 Ellenjavallatok:**

A Re-gél nem alkalmazható az összetevők iránti egyéni túlérzékenység esetén, (főleg mentol, kámfor, szalicilátok, szeszkviterpén-laktonok), veselégtelenségben (a lassú kiválasztás miatt a szalicilsav mérgezési tüneteket okozhat), asthma bronchiale-ban (bronchusgörcs fokozó hatása miatt). Májkárosodásban szenvedő, anticoagulans-, és köszvény ellenes terápiában részesülő betegek nem alkalmazhatják.

**4.4 Különleges figyelmeztetések és az alkalmazással kapcsolatos óvatossági intézkedések:**

Nem használható nyílt sebre, sérült bőrfelületre, szem környékére, nyálkahártyára, mert súlyos irritációt okozhat. Kerülni kell a készítmény belélegzését! Nem alkalmazható párákötés és a kezelt felület melegítése!

Óvatosan alkalmazandó cukorbetegség végtagjain és a végtagok más keringési megbetegedése esetén! Hosszantartó, nagy felületen való alkalmazását kerülni kell.

#### 4.5 Gyógyszerkölsönhatások és egyéb interakciók:

A metil-szalicilát más, egyidejűleg lokálisan alkalmazott készítmény hatását felerősítheti. Nagy felületen és nagy adagban történő alkalmazása során a methotrexát toxicitása és a szulfonil-karbamid hypoglikémiás hatása felerősödhet.

#### 4.6 A készítmény alkalmazása a várandósság és szoptatás időszakában:

Ezen élethelyzetekben a készítmény alkalmazása ellenjavallt.

#### 4.7 A készítmény hatásai a gépjárművezetésre és gépek üzemeltetéséhez szükséges képességekre:

A javasolt alkalmazásban ilyen hatások nem ismeretesek.

#### 4.8 Nemkívánatos hatások, mellékhatások

A készítmény szeszkviterpén-lakton tartalma (kamilla tinktúra) miatt allergizáló hatású lehet. A metil-szalicilát ritkán bőrizgalmat, esetenként contact-allergia fellépését okozhatja.

A kámfortartalom contact-ekzemát idézhet elő.

Hosszantartó alkalmazása contact-ekzema kialakulásához vezethet. Sérült bőrfelületen ödémás dermatitis léphet fel. Magas dózis toxikus bőrreakciót, nekrozist okozhat.

#### 4.9 Túladagolás:

Hosszantartó, nagy felületen történő alkalmazásakor a szalicilsav/szalicilát a bőrön könnyen felszívódik, lassan választódik ki a vesén át, és emiatt szisztémás mérgezési tünetek léphetnek fel.

### 5. FARMAKOLÓGIAI TULAJDONSÁGOK:

#### 5.1 Farmakodinámiás tulajdonságok

ATC: M 02 A

A készítmény alkotó komponensei gyulladáscsökkentő (Chamomillae tinctura), fájdalomcsillapító (Levomentholum, Camphora racemica, Methylium salicylicum) bőrviszketést csillapító (Acidum lacticum, Ethylium aceticum, Levomentholum) hatásúak.

### 6. GYÓGYSZERÉSZETI ADATOK:

#### 6.1 Segédanyagok:

Unguentum silicoparaffin, Acidum boricum, Lavandulae aetheroleum

#### 6.2 Lejárati idő: 1 év

#### 6.3 Különleges tárolási előírások: Legfeljebb 25°C-on.

#### 6.4 Csomagolás: 75 g

Koextrudált polietilén tubusban, originalitást biztosító zárófoliával, dobozban.

**7. A FORGALOMBA HOZATALI ENGEDÉLY JOGOSULTJA:**  
Re-Gulya Kft., 1037 Budapest, Erdőalja u. 2.

**8. NYILVÁNTARTÁSI SZÁM: OGYI-900/2003**

Budapest, 2013. február „7.”