Scorbolamid Extra *(Salicylamidum, Acidum ascorbicum, Rutosidum, Zincum)*. **Skład i postać:** Każda tabletka powlekana zawiera: 300 mg salicylamidu, 200 mg kwasu askorbowego, 50 mg rutozydu, 5 mg cynku. Substancje pomocnicze o znanym działaniu: tartrazyna (E 102), żółcień pomarańczowa FCF (E 110) oraz lecytyna sojowa (E 322). Tabletka powlekana. Okrągła, obustronnie wypukła tabletka powlekana, barwy pomarańczowej **Wskazania:** Gorączka i objawy związane z przeziębieniem lub grypą, bóle głowy, wspomaganie odporności organizmu w stanach zwiększonego zapotrzebowania na witaminę C i cynk oraz uszczelnianie naczyń włosowatych. **Dawkowanie i sposób podawania:** Dorośli i młodzież w wieku powyżej 16 lat: Doustnie, 1 tabletka powlekana 3 razy na dobę. Produkt najlepiej przyjmować w czasie posiłku, popijając szklanką wody. Należy stosować najmniejsze skuteczne dawki. Leczenie objawowe bez porady lekarskiej należy prowadzić najkrócej jak to możliwe. Jeżeli objawy nie ustąpią po 3-5 dniach leczenia lub nasilą się (nawet przed upływem tego czasu) należy jak najszybciej skontaktować się z lekarzem. **Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na substancje czynne lub na którąkolwiek substancję pomocniczą produktu leczniczego. Nadwrażliwość na niesteroidowe leki przeciwzapalne. Astma z polipami nosa (wywołana lub zaostrzona przez kwas acetylosalicylowy). Czynna choroba wrzodowa żołądka i dwunastnicy, stany zapalne przewodu pokarmowego. Zaburzenia równowagi kwasowo-zasadowej (cukrzyca, mocznica, tężyczka). Zaburzenia krzepliwości krwi (np. hemofilia, trombocytopenia). Genetycznie uwarunkowany niedobór dehydrogenazy glukozo-6-fosforanowej (ryzyko hemolizy po długotrwałym, doustnym przyjmowaniu kwasu askorbowego). Kamica nerkowa w wywiadzie (ryzyko powstawania kamieni moczowych po zastosowaniu dużych dawek kwasu askorbowego). Hemochromatoza, niedokrwistość syderoblastyczna, nadmierna ilości kwasu moczowego we krwi lub szczawianów w moczu. Ciężka niewydolność serca. Ciąża. Karmienie piersią. Jednoczesne stosowanie z metotreksatem w dawkach 15 mg tygodniowo lub większych. Produktu nie należy stosować u dzieci i młodzieży w wieku poniżej 16 lat (poza rzadkimi chorobami, takimi jak np. choroba Kawasaki), ze względu na ryzyko wystąpienia zespołu Reye'a. Produkt zawiera lecytynę sojową i jest przeciwwskazany u pacjentów z nadwrażliwością na orzeszki ziemne lub soję. **Ostrzeżenia i zalecane środki ostrożności:** Scorbolamid Extra stosować ostrożnie w astmie oskrzelowej (możliwość nasilenia napadów astmy), w niewydolności wątroby lub nerek, u pacjentów po przebytej chorobie wrzodowej i krwawieniach z przewodu pokarmowego oraz u pacjentów z nadciśnieniem tętniczym. Istnieją dowody na to, że leki hamujące cyklooksygenazę (enzym uczestniczący w syntezie prostaglandyn) mogą powodować zaburzenia płodności u kobiet przez wpływ na owulację. Działanie to jest przemijające i ustępuje po zakończeniu terapii. Alkohol może nasilać działania niepożądane leku. Produkt zawiera tartrazynę (E 102) oraz żółcień pomarańczową FCF (E 110). Produkt może powodować reakcje alergiczne. Produkt zawiera lecytynę sojową (E 322). Nie stosować w razie stwierdzonej nadwrażliwości na orzeszki ziemne albo soję. **Działania niepożądane:** Działania niepożądane związane z przyjmowaniem salicylamidu: Najczęstsze objawy niepożądane, o stopniu nasilenia zależnym od dawki salicylamidu obserwowano ze strony przewodu pokarmowego i ośrodkowego układu nerwowego. Występowały one rzadko po dawkach salicylamidu wynoszących 325-600 mg, częściej po dawkach wyższych. Zaburzenia układu nerwowego: Zawroty głowy, senność, bóle głowy. Zaburzenia żołądka i jelit: Nudności, wymioty, skurcze w obrębie jamy brzusznej, uczucie palenia za mostkiem, brak łaknienia, biegunka, podrażnienie błony śluzowej żołądka i dwunastnicy (nadżerki i owrzodzenia), suchość w jamie ustnej. Nie obserwowano wyraźnego związku między stosowaniem salicylamidu i krwawieniem z przewodu pokarmowego. Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: Zaczerwienienie twarzy, wysypka, nadmierna potliwość. Produktu nie należy stosować u pacjentów, u których kwas acetylosalicylowy lub inne niesteroidowe leki przeciwzapalne wywoływały wysypkę, obrzęk naczynioruchowy, skurcz oskrzeli, nieżyt nosa lub wstrząs. Chociaż nie dowiedziono, że salicylamid wywołuje wszystkie działania niepożądane charakterystyczne dla salicylanów, to ze względu na podobieństwo budowy i działania farmakologicznego istnieje możliwość ich wystąpienia. Działania niepożądane związane z przyjmowaniem kwasu askorbowego: Zaburzenia nerek i układu moczowego: Kwas askorbowy zmniejsza pH moczu, co ułatwia wytrącanie się moczanów, cystyny lub szczawianów. Badania diagnostyczne: Kwas askorbowy może fałszować wyniki niektórych testów wykonywanych metodami oksydoredukcyjnymi (np. oznaczanie glukozy lub kreatyniny we krwi i moczu, badanie kału na krew utajoną). Działania niepożądane związane z przyjmowaniem cynku: Zaburzenia żołądka i jelit: Nudności, wymioty, biegunka. Zaburzenia ogólne i stany w miejscu podania: Bóle głowy. Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych: Po dopuszczeniu produktu leczniczego do obrotu istotne jest zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych. Umożliwia to nieprzerwane monitorowanie stosunku korzyści do ryzyka stosowania produktu leczniczego. Osoby należące do fachowego personelu medycznego powinny zgłaszać wszelkie podejrzewane działania niepożądane za pośrednictwem Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych; Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa; tel.: +48 22 49 21 301; faks: +48 22 49 21 309; e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. **Podmiot odpowiedzialny:** Zakłady Farmaceutyczne Polpharma S.A. Pozwolenie na dopuszczenie do obrotu nr 23492 wydane przez MZ. Dodatkowych informacji o leku udziela: Polpharma Biuro Handlowe Sp. z o.o., ul. Bobrowiecka 6, 00-728 Warszawa; tel.: +48 22 364 61 00; faks: +48 22 364 61 02; www.polpharma.pl. Lek wydawany bez recepty. ChPL: 2020.04.06.