

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA ALUMINIOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAŚĆ NAGIETKOWA NAGIETEX

Maść na skórę

(UNGUENTUM CALENDULAE)

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 100g maści zawiera:

Substancje czynne: CALENDULA OFFICINALIS TM – 10,0g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wazelina biała, alkohol cetostearylowy, polisorbit 60, glicerol, glicerolu monostearnian 40-55 (typ II), parafina ciekła, imidazolidynylomocznik, kwas benzoesowy, parahydroksybenzoesan etylu, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść na skórę

Zawartość opakowania: 40g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania: jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, miejsca zmienione chorobowo smarować cienką warstwą 1 – 2 razy dziennie, w razie potrzeby częściej.

Stosowanie leku u dzieci: nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

Stosowanie leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią: nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywanie: w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Interakcje: nieznane.

Działania niepożądane: nie stwierdzono. W razie wystąpienia niepokojących objawów należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Uwaga! Należy unikać smarowania maścią dużych powierzchni skóry.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Starpharma Sp. z o.o.,

ul. Jedności 9,

05-506 Lesznówola

Logo firmy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL – 5596/LN – H

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- ODMROŻENIA, ODPARZENIA, OPARZENIA, OTARCIA, PĘKNIĘCIA NASKÓRKA, PĘKAJĄCE DROBNE NACZYNIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAŚĆ NAGIETKOWA NAGIETEX

Maść na skórę

(UNGUENTUM CALENDULAE)

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 100g maści zawiera:

Substancje czynne: CALENDULA OFFICINALIS TM – 10,0g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wazelina biała, alkohol cetostearylowy, polisorbit 60, glicerol, glicerolu monostearnian 40-55 (typ II), parafina ciekła, imidazolidynylozomocznik, kwas benzoowy, parahydroksybenzoosan etylu, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść na skórę

Zawartość opakowania: 40g

Kod EAN: 5909990635115

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób stosowania: jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, miejsca zmienione chorobowo smarować cienką warstwą 1 – 2 razy dziennie, w razie potrzeby częściej.

Stosowanie leku u dzieci: nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

Stosowanie leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią: nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywanie: w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancje czynne lub składniki podłoża maści.
Nadwrażliwość na rośliny z rodziny astrowatych/złożonych (np. nagietek).

Interakcje: nieznanne.

Działania niepożądane: nie stwierdzono. W razie wystąpienia niepokojących objawów należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem.

Uwaga! Należy unikać smarowania maścią dużych powierzchni skóry.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Zgłaszanie działań niepożądanych: Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Starpharma Sp. z o.o.,
ul. Jedności 9,
05-506 Lesznowola

Logo firmy

Wytwórca:

Starpharma Sp. z o.o.,
ul. Kościuszki 24,
05-500 Piaseczno,
tel. 22 756 76 21

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL – 5596/LN – H

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- ODMROŻENIA, ODPARZENIA, OPARZENIA, OTARCIA, PĘKNIĘCIA NASKÓRKA,
PĘKAJĄCE DROBNE NACZYNIA

Wskazania do stosowania: podrażnienia, pęknięcia i otarcia naskórka, ograniczone zapalenia skóry, krwiaki (siniaki) po urazach. Odparzenia, łagodne oparzenia i odmrożenia (zaczerwienienie skóry – I stopnia), pękające drobne naczynia.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Maść nagietkowa Nagietex