

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH,
PRZEZNACZONYCH DO STOSOWANIA W LECZNICTWIE ZAMKNIĘTYM I W
RECEPTURZE APTECZNEJ**

POJEMNIK Z PE Z ZAKRĘTKĄ Z PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUS KAMFOROWY , 10 %, płyn na skórę
Camphorae spirytus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g płynu zawiera 100 mg substancji czynnej – kamfory

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: etanol 96 % i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę
4 kg Kod: 5909990716845

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie na skórę.

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dawkowanie

Stosować zewnętrznie, wcierając w bolesne miejsce 1-2 razy na dobę.

Dorośli: do nacierania używać jednorazowo ilości nieprzekraczającej 1 łyżeczki do herbaty.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: stosowanie skonsultować z lekarzem. Do nacierania używać jednorazowo nie więcej niż pół łyżeczki od herbaty.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat jest przeciwwskazane.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania

- uczulenie (nadwrażliwość) na kamforę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- nie stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat,
- nie stosować na uszkodzoną skórę, błony śluzowe lub do oczu.

Ostrzeżenia

Chronić oczy, nie stosować przez dłuższy czas.

Nie stosować w większych od zalecanych ilości i na duże powierzchnie ciała.

Unikać stosowania w obrębie głowy i szyi.

U dzieci w wieku powyżej 6 lat stosować po konsultacji z lekarzem.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stwierdzono interakcji tego leku z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ten lek zawiera 548 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml produktu leczniczego.

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Możliwe działania niepożądane

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

Lek może powodować alergię kontaktową lub stany zapalne skóry, widoczne jako zaczerwienienie. Należy wtedy zaprzestać stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181 C,

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 pomiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym pojemniku, w temperaturze do 25 °C. Chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A,

11-001 Dywity

tel. +48 89 648 00 78

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15712

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

Do nacierañ jako środek rozgrzewający w przeziębieniach, bólach stawowych i mięśniowych.

Wywołuje miejscowe przekrwienie skóry.

Przedawkowanie

Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku, a w przypadku wystąpienia niepokojących objawów należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

BUTELKA Z PE Z ZAKRĘTKĄ Z PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUS KAMFOROWY , 10%, płyn na skórę
Camphorae spirytus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g płynu zawiera 100 mg substancji czynnej - kamfory

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: etanol 96 % i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę

50 g Kod: 5909990716777

100 g Kod: 5909990716784

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.
Odklej w celu uzyskania informacji o leku.

Sposób i droga podania

Podanie na skórę.

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dawkowanie

Stosować zewnętrznie, wcierać w bolesne miejsce 1-2 razy na dobę.

Dorośli: do nacierania używać jednorazowo ilości nieprzekraczającej 1 łyżeczki do herbaty.

Dzieci w wieku powyżej 6 lat: stosowanie skonsultować z lekarzem. Do nacierania używać jednorazowo nie więcej niż pół łyżeczki od herbaty.

Stosowanie u dzieci w wieku poniżej 6 lat jest przeciwwskazane.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania

- uczulenie (nadwrażliwość) na kamforę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- nie stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6 lat,

- nie stosować na uszkodzoną skórę, błony śluzowe lub do oczu.

Ostrzeżenia

Chronić oczy, nie stosować przez dłuższy czas.

Nie stosować w większych od zalecanych ilości i na duże powierzchnie ciała.

Unikać stosowania w obrębie głowy i szyi.

U dzieci w wieku powyżej 6 lat stosować po konsultacji z lekarzem.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stwierdzono interakcji tego leku z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Ten lek zawiera 548 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml produktu leczniczego.

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Możliwe działania niepożądane

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

Lek może powodować alergię kontaktową lub stany zapalne skóry, widoczne jako zaczerwienienie.

Należy wtedy zaprzestać stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181 C,

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 pomiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym pojemniku, w temperaturze do 25 °C. Chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A,

11-001 Dywity

tel. +48 89 648 00 78

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15712

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

Do nacierań jako środek rozgrzewający w przeziębieniach, bólach mięśni i stawów. Wywołuje miejscowe przekrwienie skóry

Przedawkowanie

Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku, a w przypadku wystąpienia niepokojących objawów należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

spirytus kamforowy

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH,
PRZEZNACZONYCH DO STOSOWANIA W LECZNICTWIE ZAMKNIĘTYM I W
RECEPTURZE APTECZNEJ**

BUTELKA Z PE Z ZKRĘTKĄ Z PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUS KAMFOROWY , 10 %, płyn na skórę
Camphorae spirytus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g płynu zawiera 100 mg substancji czynnej - kamfory

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: etanol 96 % i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę
800 g Kod: 5909990716791

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie na skórę.

Stosować zgodnie z zaleceniami lekarza.

Dawkowanie

Stosować zewnętrznie, wcierając w bolesne miejsce 1-2 razy na dobę.

Dorośli: do nacierania używać jednorazowo ilość nieprzekraczającej 1 łyżeczki do herbaty.

Dzieci powyżej 6 lat: stosowanie skonsultować z lekarzem. Do nacierania używać jednorazowo nie więcej niż pół łyżeczki od herbaty.

Stosowania u dzieci poniżej 6 lat jest przeciwwskazane.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania

- uczulenie (nadwrażliwość) na kamforę lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku,
- nie stosować u niemowląt i dzieci w wieku poniżej 6,
- nie stosować na uszkodzoną skórę, błony śluzowe lub do oczu.

Ostrzeżenia

Chronić oczy, nie stosować przez dłuższy czas.

Nie stosować w większych do zalecanych ilości i na duże powierzchnie ciała.

Unikać stosowania w obrębie głowy i szyi.

U dzieci w wieku powyżej 6 lat stosować po konsultacji z lekarzem.

Stosowanie innych leków

Należy powiedzieć lekarzowi o wszystkich lekach przyjmowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje przyjmować.

Nie stwierdzono interakcji tego leku z innymi lekami.

Ciąża i karmienie piersią

Nie zaleca się stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek nie ma wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Ten lek zawiera 548 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml produktu leczniczego.

Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Możliwe działania niepożądane

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

Lek może powodować alergię kontaktową lub stany zapalne skóry, widoczne jako zaczerwienienie.

Należy wtedy zaprzestać stosowania leku.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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 181 C,

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 pomiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym pojemniku, w temperaturze do 25 °C. Chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A,

11-001 Dywity

tel. +48 89 648 00 78

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15712

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

Do nacierania jako środek rozgrzewający w przeziębieniach, bólach stawowych i mięśniowych.

Wywołuje miejscowe przekrwienie skóry.

Przedawkowanie

Nie należy przekraczać zalecanej dawki leku, a w przypadku wystąpienia niepokojących objawów należy przerwać stosowanie leku i niezwłocznie skontaktować się lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

TEKTUROWE PUDEŁKO

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUS KAMFOROWY , 10 %, płyn na skórę
Camphorae spirytus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g płynu zawiera 100 mg substancji czynnej - kamfory

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: etanol 96 % i woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Płyn na skórę
50 g Kod: 5909990716807
100 g Kod: 5909990718387

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Ten lek zawiera 548 mg alkoholu (etanolu) w 1 ml produktu leczniczego.
Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności (EXP):

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym pojemniku, w temperaturze do 25°C. Chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A,

11-001 Dywity

(logo podmiotu odpowiedzialnego)

12. NUMER POZWOLENIA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 15712

13. NUMER SERII

Nr serii (Lot):

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

spirytus kamforowy

17. NIEPOWTWARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTWARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWEKA

Nie dotyczy.

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH
BEZPOŚREDNICH**

BUTELKA Z PE Z ZAKRĘTKĄ Z PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA

SPIRYTUS KAMFOROWY , 10 %, płyn na skórę
Camphorae spirytus

Podanie na skórę.

2. SPOSÓB PODAWANIA

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

3. TERMIN WAŻNOŚCI

EXP

4. NUMER SERII

Lot

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB LICZBY
JEDNOSTEK**

50 g
100 g

6. INNE

(logo podmiotu odpowiedzialnego)