

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
BUTELKA 20 g lub 500 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

1% WODNY ROZTWÓR FIOLETU GENCJANOWEGO  , 10 mg/g, płyn na skórę
Methylrosanilinii chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 100 g płynu zawiera;
substancję czynną metylorozanilinowy chlorek (fiolet gencyjany) 1 g.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: etanol 96%, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 g	Kod EAN.UCC: 5909990316922
500 g	Kod EAN.UCC: 5909990316977

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania: nie stosować w przypadku: nadwrażliwości na składniki leku; bezpośrednio na otwarte rany; w razie głębokich i rozległych uszkodzeń skóry wymagających doraźnej pomocy chirurgicznej; na błony śluzowe.

Ostrzeżenia: jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują należy skontaktować się z lekarzem.
Chronić oczy przed kontaktem z płynem. Lek barwi skórę i ubrania.

Ciąża, karmienie piersią: nie zaleca się stosowania ze względu na brak danych świadczących o bezpieczeństwie stosowania leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn: lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

Interakcje: zawiesina bentonitu, środowisko kwaśne oraz ropa osłabiają działanie leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.
Nie stosować po upływie terminu ważności.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Gemipharma Sp. z o.o.ul. Mickiewicza 36
05-480 Karczew

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3169

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania: odkażanie i dezynfekcja skóry w stanach zapalnych, ranach sączących i owrzodzeniach.

Sposób stosowania i droga podania: podanie na skórę. Zmienione chorobowo miejsca na skórze przetrzeć wacikiem nasączonym płynem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

1% wodna gencjana

17. INNE INFORMACJE

Działania niepożądane:

Mogą wystąpić reakcje alergiczne u osób nadwrażliwych. Długotrwałe i częste stosowanie może spowodować podrażnienia i owrzodzenia skóry mającej kontakt z lekiem.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tym opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Al. Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, Tel.: +48 22 49 21 301, Fax: +48 22 49 21 309

Strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>.

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

Przedawkowanie: lek do stosowania miejscowego.

Pominięcie dawki: nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Data zatwierdzenia: 06/2024