

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**TUBA ALUMINIOWA**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Maść borna**

100 mg/g (10%), maść

*Unguentum Acidi Borici*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Skład:** 100 g leku zawiera: kwas borowy 10 g;

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

wazelina biała 90 g.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

maść

30 g

**5. SPOSÓB I DROGA PODANIA**

Podanie na skórę.

**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**

**Nie stosować leku podczas ciąży i karmienia piersią.**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

**Termin ważności:**

Nie należy stosować maści bornej po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Przechowywanie:** Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### Podmiot odpowiedzialny:

Farmina sp. z o.o.  
ul. Lipska 44  
30-721 Kraków  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: IL-5099/ChF

## 13. NUMER SERII

Numer serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Działanie:** Maść o łagodnym działaniu antyseptycznym i przeciwzapalnym. Zawarty w maści kwas borny łatwo wchłania się z błon śluzowych i przez uszkodzoną skórę. Wydala się bardzo powoli z moczem. Może się kumulować, zwłaszcza u dzieci.

**Wskazania do stosowania:** Miejscowe stany zapalne skóry z możliwością nadkażenia, jako łagodny antyseptyk o działaniu miejscowym.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na składniki produktu. Nie stosować u dzieci w wieku do 11 lat, nie stosować na rany otwarte, błony śluzowe, rozległe zmiany zapalne, zmiany sączące.

**Droga podawania i sposób stosowania:** Dorośli i młodzież w wieku powyżej 11 lat: Niewielką ilością maści smarować 2-3 razy na dobę chorobowo zmienione miejsca na skórze. Produkt do użytku zewnętrznego.

**Stosowanie innych leków:** Interakcji z innymi lekami nie stwierdzono.

**Możliwe działania niepożądane:** Jak każdy lek, maść borna może powodować działania niepożądane. Rzadko mogą wystąpić objawy uczulenia lub miejscowe podrażnienia skóry. Kwas borny jest związkiem o dużej toksyczności. Stosowany długotrwale, zwłaszcza na duże powierzchnie ciała, a także u dzieci, kumuluje się i wywiera działanie toksyczne, uszkadzając nerki, OUN i wątrobę.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

## 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**

**PUDEŁKO TEKTUROWE**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**Maść borna**

100 mg/g (10%), maść

*Unguentum Acidi Borici*

**2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ**

**Skład:** 100 g leku zawiera: kwas borowy 10 g;

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

wazelina biała 90 g.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

maść

30 g

Kod 5909990627745

**5. 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**

**Nie stosować leku podczas ciąży i karmienia piersią.**

**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

**Termin ważności:**

Nie należy stosować maści bornej po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

**9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

**Przechowywanie:** Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

## 11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

### Podmiot odpowiedzialny:

Farmina sp. z o.o.  
ul. Lipska 44  
30-721 Kraków  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: IL-5099/ChF

## 13. NUMER SERII

Numer serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Działanie:** Maść o łagodnym działaniu antyseptycznym i przeciwzapalnym. Zawarty w maści kwas borny łatwo wchłania się z błon śluzowych i przez uszkodzoną skórę. Wydala się bardzo powoli z moczem. Może się kumulować, zwłaszcza u dzieci.

**Wskazania do stosowania:** Miejscowe stany zapalne skóry z możliwością nadkażenia, jako łagodny antyseptyk o działaniu miejscowym.

**Przeciwwskazania:** Nadwrażliwość na składniki produktu. Nie stosować u dzieci w wieku do 11 lat, nie stosować na rany otwarte, błony śluzowe, rozległe zmiany zapalne, zmiany sączące.

**Droga podawania i sposób stosowania:** Dorośli i młodzież w wieku powyżej 11 lat: Niewielką ilością maści smarować 2-3 razy na dobę chorobowo zmienione miejsca na skórze. Produkt do użytku zewnętrznego.

**Stosowanie innych leków:** Interakcji z innymi lekami nie stwierdzono.

**Możliwe działania niepożądane:** Jak każdy lek, maść borna może powodować działania niepożądane. Rzadko mogą wystąpić objawy uczulenia lub miejscowe podrażnienia skóry. Kwas borny jest związkiem o dużej toksyczności. Stosowany długotrwale, zwłaszcza na duże powierzchnie ciała, a także u dzieci, kumuluje się i wywiera działanie toksyczne, uszkadzając nerki, OUN i wątrobę.

## 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Maść borna 10%

## 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

## 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.