

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Maść borna Aflofarm**

10 g/100 g, maść

*Acidum boricum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:**

100 g maści zawiera: 10 g kwasu borowego

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancję pomocniczą: wazelinę białą.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

**Maść**

20 g

Kod: 5909990055883

### 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

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 28 dni.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

**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:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel.: (42) 22-53-100  
{logo podmiot odpowiedzialny}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-5141/ChF

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Wskazania do stosowania:**

stany zapalne skóry, oparzenia, niewielkie uszkodzenia naskórka.

**Kiedy nie stosować leku:** Jeśli pacjent ma uczulenie na kwas borowy lub wazelinę białą; - na rozległe rany, uszkodzone błony śluzowe, otwarte rany i skaleczenia, - u dzieci w wieku poniżej 12 lat.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Ostrożnie stosować na sączące się rany, rozległe zmiany zapalne.

**Maść borna Aflofarm a inne leki:**

Leki powodujące miejscowe przekrwienie skóry mogą nasilać niebezpieczeństwo wchłaniania maści.

**Ciąża i karmienie piersią:**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:**

Nie wywiera wpływu.

**Sposób stosowania i droga podania:**

Zewnętrznie, **podanie na skórę.**

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: zwykle 1 lub 2 razy na dobę smarować miejsca zmienione chorobowo.

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano na kartoniku lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

#### **Działania niepożądane:**

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

Podczas stosowania leku mogą wystąpić:

Częstość nieznana: miejscowe podrażnienia skóry.

Rzadko (występują rzadziej niż u 1 na 1 000 pacjentów): biegunka, krwawe stolce, wymioty.

Lek stosowany długotrwale na duże powierzchnie skóry (zwłaszcza uszkodzonej) kumuluje się w organizmie, co może doprowadzić do przewlekłego zatrucia.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na kartoniku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.

#### **Data ostatniej aktualizacji tekstu:**

### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

Maść borna Aflofarm

### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba aluminiowa z membraną zabezpieczającą i zakrętką polietylenową

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Maść borna Aflofarm**

10 g/100 g, maść

*Acidum boricum*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:**

100 g maści zawiera: 10 g kwasu borowego

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancję pomocniczą: wazelinę białą.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

**Maść**

20 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

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C. Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 28 dni.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

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

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-5141/ChF

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Wskazania do stosowania:**

stany zapalne skóry, oparzenia, niewielkie uszkodzenia naskórka.

**Zewnętrznie, podanie na skórę.**

Dorośli i młodzież w wieku powyżej 12 lat: zwykle 1 lub 2 razy na dobę smarować miejsca zmienione chorobowo.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.