

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

PUDEŁKO TEKSTUROWE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAŚĆ OCHRONNA Z WITAMINĄ A, 800 j.m./g, maść
Retinoli palmitas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Substancja czynna:

Witamina A w postaci retynolu palmitynianu 800 j.m./g.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: all-*rac*- α -tokoferol, wazelina biała, alkohol cetylowy, aromat cytrynowy AR0298, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść

25 g

Kod: 5909990668113

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Stosować zgodnie z informacjami na opakowaniu lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

Dawkowanie i sposób podania

Stosować miejscowo. 1 do 2 razy na dobę smarować maścią chorobowo zmienioną powierzchnię skóry. W stanach ostrych maść można stosować kilka razy na dobę. Ochronnie nałożyć cienką warstwę maści na powierzchnię skóry narażoną na działanie szkodliwych warunków atmosferycznych.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować na błony śluzowe. Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

Lek zawiera alkohol cetylowy, który może powodować miejscową reakcję skórą (np. kontaktowe zapalenie skóry).

8. TERMIN WAŻNOŚCI**Termin ważności**

Nie stosować po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.
ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

Informacja o leku:

tel. + 48 22 742 00 22,

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6681

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek dermatologiczny stosowany w leczeniu ran i owrzodzeń

Wskazania do stosowania

Oslaniająco w celu regeneracji naskórka, zmniejszenia rogowacenia, złagodzenia stanów zapalnych.
Ochronnie przed działaniem szkodliwych warunków atmosferycznych.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na substancję czynną (witaminę A) lub na którykolwiek z pozostałych składników leku. Podczas leczenia nie stosować kosmetyków o działaniu wysuszającym i ściągającym.

Stosowanie z innymi lekami

Nie są znane interakcje wynikające z miejscowego i krótkotrwałego zastosowania maści zawierającej witaminę A.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Nie przeprowadzono badań dotyczących działania teratogennego (uszkodzającego płód) leku.

Lek może być stosowany w okresie ciąży jedynie w przypadku, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

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

Możliwe działania niepożądane

Nie są znane działania niepożądane leku w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: tel.: 22 49-21-301, strona internetowa: <https://smz.ezdrowie.gov.pl>. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Przedawkowanie

Nie są znane objawy przedawkowania leku w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

Data ostatniej aktualizacji tekstu: 07/2023 r.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

maść ochronna z witaminą A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA ALUMINIOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAŚĆ OCHRONNA Z WITAMINĄ A, 800 j.m./g, maść
Retinoli palmitas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

Substancja czynna:

Witamina A 800 j.m./g.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: all-*rac*- α -tokoferol, wazelina biała, alkohol cetylowy, aromat cytrynowy AR0298, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

25 g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi na opakowaniu przed zastosowaniem leku.

Dawkowanie i sposób podania

Stosować miejscowo. 1 do 2 razy na dobę smarować maścią chorobowo zmienioną powierzchnię skóry. W stanach ostrych maść można stosować kilka razy na dobę. Ochronnie nałożyć cienką warstwę maści na powierzchnię skóry narażoną na działanie szkodliwych warunków atmosferycznych.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować na błony śluzowe. Należy chronić oczy przed kontaktem z lekiem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C. Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

PPF HASCO-LEK S.A.

ul. Żmigrodzka 242 E, 51-131 Wrocław

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6681

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

Oslaniająco w celu regeneracji naskórka, zmniejszenia rogowacenia, złagodzenia stanów zapalnych.

Ochronnie przed działaniem szkodliwych warunków atmosferycznych.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

19. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.