

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Tekturowe pudełko

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maść majerankowa Aflofarm (syn. *Majoranae unguentum*)
100 g/100 g, maść
Majoranae herbae extractum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:
Substancja czynna: *Majoranae herbae extractum* (wyciąg z ziela majeranku), ekstrahent: etanol, wazelina biała.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść

10 g

Kod: 5909990018734

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 zamkniętym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C, chronić od światła. 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 podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2601/LN

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania: Pomocniczo w stanach zapalnych błony śluzowej nosa (katar).

Kiedy nie stosować leku: Nadwrażliwość na substancję czynną lub na inne gatunki z rodziny *Lamiaceae*, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Nie zaleca się: - stosowania u dzieci w wieku do ukończenia 1 roku życia; - wprowadzania leku głęboko do otworów nosowych, gdyż podłoże maściowe hamuje pracę aparatu rzęskowego błony śluzowej. Jeżeli podczas stosowania leku zaobserwowane zostaną objawy zakażenia skóry, należy skonsultować się z lekarzem lub wykwalifikowanym pracownikiem służby zdrowia. Kontakt niemytymi rękami po aplikacji z oczami może potencjalnie powodować podrażnienie.

Ten lek zawiera 769 mg alkoholu (**etanolu**) w 10 g maści. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Maść majerankowa Aflofarm a inne leki: Brak danych.

Wpływ na płodność, ciążę i karmienie piersią: Bezpieczeństwo stosowania podczas ciąży i karmienia piersią nie zostało ustalone. Ze względu na brak wystarczających danych, stosowanie leku podczas ciąży i karmienia piersią nie jest zalecane. Brak danych dotyczących wpływu na płodność.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn: Nie badano.

Sposób stosowania i droga podania: Zewnętrznie, podanie na skórę.

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

Dzieci w wieku od 1 do 11 lat, młodzież i dorośli:

2-4 razy na dobę niewielką ilość maści rozsmarować wokół nozdrzy.

Jeśli w trakcie stosowania leku objawy nasilają się lub utrzymują dłużej niż 1 tydzień, należy skonsultować się z lekarzem lub farmaceutą.

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

Działania niepożądane: Brak danych.

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 majerankowa 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 zakrętką polietylenową

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Maść majerankowa Aflofarm (syn. *Majoranae unguentum*)

100 g/100 g, maść

Majoranae herbae extractum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

Substancja czynna: *Majoranae herbae extractum* (wyciąg z ziela majeranku), ekstrahent: etanol, wazelina biała.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść

10 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 zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 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

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-2601/LN

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Zewnętrznie, **podanie na skórę**.

Dzieci w wieku od 1 do 11 lat, młodzież i dorośli: 2-4 razy na dobę niewielką ilość maści rozsmarować wokół nozdrzy.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.