

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH**PUDEŁKO TEKTUROWE****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

MAŚĆ PRZECIW HEMOROIDOM PROKTOSANOL

UNGVENTUM ANTIHAEMORRHOIDALE

Maść na skórę

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 100g maści zawiera:

Substancje czynne: HAMAMELIS VIRGINIANA TM-9,0g; ALOE D3-2,0g; PAEONIA OFFICINALIS D3-2,0g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wazelina biała, alkohol cetostearylowy, polisorbat 60, glicerol, glicerolu monostearnian 40-55 (typ II), parafina ciekła, imidazolidynylo mocznik, kwas benzoesowy, parahydroksybenzoesan etylu, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść na skórę

Zawartość opakowania: 40g

Kod 5909990635078

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Poddanie na skórę

Sposób stosowania: jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, smarować cienką warstwą miejsca chorobowo zmienione. Maść można stosować 1-2 razy dziennie, w razie potrzeby częściej.

Stosowanie leku u dzieci: nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

Stosowanie leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią: nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Przeciwwskazania: nadwrażliwość na substancje czynne lub składniki podłoża maści.

Interakcje: nieznane.

Działania niepożądane: dotychczas nie stwierdzono, jednak w razie wystąpienia niepokojących objawów należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

Zgłaszanie działań niepożądanych: Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceutce, lub pielęgniarce. 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.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Starpharma Sp. z o.o.,
ul. Jedności 9,
05-506 Lesznowola

Logo firmy

Wytwórca:

Starpharma Sp. z o.o.,
ul. Kościuszki 24,
05-500 Piaseczno,
tel. 22 756 76 21

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL – 5635/LN – H

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- LECZENIE HEMOROIDÓW (BOLESNOŚĆ, PIECZENIE, PĘKNIĘCIA), ŚWIĄD SROMU

Wskazania do stosowania: leczenie wewnętrznych i zewnętrznych guzków krwawniczych odbytu (hemoroidów) z objawami pieczenia i bolesności. Gojenie pęknięć w obrębie guzków krwawniczych. Wspomagająco w leczeniu świądu sromu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Maść przeciw hemoroidom Proktosanol

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy

18. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

TUBA ALUMINIOWA

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

MAŚĆ PRZECIW HEMOROIDOM PROKTOSANOL

UNGUENTUM ANTIHAEMORRHOIDALE

Maść na skórę

Homeopatyczny produkt leczniczy ze wskazaniami leczniczymi

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 100g maści zawiera:

Substancje czynne: HAMAMELIS VIRGINIANA TM-9,0g; ALOE D3-2,0g; PAEONIA OFFICINALIS D3-2,0g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: wazelina biała, alkohol cetostearylowy, polisorbat 60, glicerol, glicerolu monostearnian 40-55 (typ II), parafina ciekła, imidazolidynylomocznik, kwas benzoesowy, parahydroksybenzoesan etylu, sodu wodorotlenek, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Maść na skórę

Zawartość opakowania: 40g

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Sposób stosowania: jeżeli lekarz nie zaleci inaczej, smarować cienką warstwą miejsca chorobowo zmienione. Maść można stosować 1-2 razy dziennie, w razie potrzeby częściej.

Stosowanie leku u dzieci: nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

Stosowanie leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią: nie stosować bez porozumienia z lekarzem.

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

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Interakcje: nieznane.

Działania niepożądane: dotychczas nie stwierdzono, jednak w razie wystąpienia niepokojących objawów należy lek odstawić i skontaktować się z lekarzem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: w temperaturze nie wyższej niż 25°C, w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Starpharma Sp. z o.o.,
ul. Jedności 9,
05-506 Lesznowola

Logo firmy

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Nr pozwolenia na dopuszczenie do obrotu: IL – 5635/LN – H

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

- LECZENIE HEMOROIDÓW (BOLESNOŚĆ, PIECZENIE, PĘKNIĘCIA), ŚWIĄD SROMU

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy