

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

pudełko tekturowe

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Puder Płynny Aflofarm

(1 g + 1,5 g + 18 g)/100 g, zawiesina na skórę

Benzocainum + Menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum + Zinci oxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Skład:

100 g zawiesiny na skórę zawiera:

substancje czynne: benzokaina 1 g, olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu

1,5 g, cynku tlenek 18 g,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: talk, glicerol 85%, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina na skórę

100 g

Kod EAN: 5909990028016

5. SPOSÓB I DROGA (I) 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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 60 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0280

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie

Lek wykazuje działanie poszczególnych składników: miejscowo znieczulające, przeciwświądowe, osłaniające i ściągające.

Wskazania do stosowania

Pomocniczo w łagodzeniu objawów skórnych ospy wietrznej, półpaśca, ukąszeń owadów.

Dawkowanie i sposób stosowania

Zmienioną chorobowo skórę należy smarować 3 lub 4 razy na dobę.
Przed użyciem wstrząsnąć.

Przeciwwskazania:

Leku nie należy stosować:
w nadwrażliwości na benzokainę, olejek miętowy, tlenek cynku lub na którykolwiek ze składników leku;
na błony śluzowe, otwarte rany, owrzodzenia oraz powierzchnie ciała pozbawione naskórka;
długotrwale;
u małych dzieci.

Środki ostrożności

U małych dzieci miejscowe stosowanie benzokainy może prowadzić do methemoglobinemii (nieprawidłowości dotyczące hemoglobiny) i wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Należy unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

Stosowanie z innymi lekami

Benzokaina może hamować działanie stosowanych miejscowo na skórę leków zawierających sulfonamidy. Tlenek cynku hamuje odkażające działanie 8-hydroksychinoliny.

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.

W okresie ciąży i karmienia piersią lek można stosować jedynie w przypadku zdecydowanej konieczności.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:

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

Działania niepożądane

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

Podczas stosowania leku mogą wystąpić: reakcje uczuleniowe i podrażnienie skóry.

Benzokaina stosowana miejscowo może powodować uczucie pieczenia, świąd, przeczulicę skóry, rumień, pokrzywkę i obrzęk. W rzadkich przypadkach benzokaina może powodować methemoglobinemię. Rzadko zgłaszano występowanie reakcji alergicznych na olejek miętowy i mentol (składnik olejku).

Tlenek cynku może nasilać skłonność do powstawania zmian grudkowo-krostkowych na skutek blokowania ujść gruczołów łojowych.

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

e-mail: ndl@urpl.gov.pl

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A:
--

Puder płynny Aflofarm

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

etykieta

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Puder Płynny Aflofarm

(1 g + 1,5 g + 18 g)/100 g, zawiesina na skórę

Benzocainum + Menthae arvensis aetheroleum partim mentholum depletum + Zinci oxidum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Skład:

100 g zawiesiny na skórę zawiera:

substancje czynne: benzokaina 1 g, olejek eteryczny mięty polnej z obniżoną zawartością mentolu 1,5 g, cynku tlenek 18 g,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: talk, glicerol 85 %, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina na skórę

100 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. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w lodówce (2°C - 8°C). Nie zamrażać.

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 60 dni.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

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

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: R/0280

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przed użyciem wstrząsnąć.