

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PUDER PŁYNNY Z ANESTEZYNĄ
(240 mg + 20 mg)/g, zawiesina na skórę
Zinci oxidum + Benzocainum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

1 g zawiesiny na skórę zawiera:
substancje czynne: 240 mg cynku tlenku i 20 mg benzokainy,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: talk, glicerol, lewomentol, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 g

Kod EAN: 5909990699711

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z informacjami zamieszczonymi na opakowaniu przed zastosowaniem leku.
Odklej w celu uzyskania informacji o leku

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

Ostrożnie stosować u małych dzieci (w wieku powyżej 2 lat).

W przypadku braku poprawy po kilku dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu.

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

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku:

tel.: 22 742 00 22,

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6997

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

Lek do stosowania miejscowego na skórę jako środek ściągający, wysuszający i przeciwświądowy w ospie wietrznej, półpaścu, po ukąszeniach owadów, pokrzywkach i innych chorobach skóry przebiegających ze swądem.

Dawkowanie i sposób podawania

Lek należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze od dwóch do trzech razy na dobę. Przed użyciem wstrząsnąć.

Przeciwwskazania

Nie stosować leku:

- w nadwrażliwości na cynku tlenek, benzokainę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- w zmianach sącących i wysiękowych skóry,
- na otwarte rany, duże powierzchnie skóry, skórę pozbawioną naskórka,
- długotrwale,
- u dzieci poniżej 2 lat ze względu na ryzyko methemoglobinemii (nieprawidłowości dotyczące hemoglobiny).

Stosowanie z innymi lekami

Brak danych.

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.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

Niekiedy mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, miejscowe podrażnienia skóry.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, 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: tel. 22 49 21 301, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

puder płynny z anestezyną

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe na tubę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PUDER PŁYNNY Z ANESTEZYNĄ
(240 mg + 20 mg)/g, zawiesina na skórę
Zinci oxidum + Benzocainum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład

1 g zawiesiny na skórę zawiera:
substancje czynne: 240 mg cynku tlenku i 20 mg benzokainy,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: talk, glicerol, lewomentol, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

zawiesina na skórę
100 g

Kod EAN: 5909990682362

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

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

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

Ostrożnie stosować u małych dzieci (w wieku powyżej 2 lat).

W przypadku braku poprawy po kilku dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu.

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.
51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Informacja o leku:

tel.: 22 742 00 22,

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6997

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

Lek do stosowania miejscowego na skórę jako środek ściągający, wysuszający i przeciwświądowy w ospie wietrznej, półpaścu, po ukąszeniach owadów, pokrzywkach i innych chorobach skóry przebiegających ze swądem.

Dawkowanie i sposób podawania

Lek należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze od dwóch do trzech razy na dobę. Przed użyciem wstrząsnąć.

Przeciwwskazania

Nie stosować leku:

- w nadwrażliwości na cynku tlenek, benzokainę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku,
- w zmianach sącących i wysiękowych skóry,
- na otwarte rany, duże powierzchnie skóry, skórę pozbawioną naskórka,
- długotrwale,
- u dzieci poniżej 2 lat ze względu na ryzyko methemoglobinemii (nieprawidłowości dotyczące hemoglobiny).

Stosowanie z innymi lekami

Brak danych.

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. Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Możliwe działania niepożądane

Niekiedy mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, miejscowe podrażnienia skóry.

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 Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów

Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych: tel. 22 49 21 301, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

puder płynny z anestezyną

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.