

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### SPIRYTUS SALICYLOWY

*Spiritus salicylatus*

Roztwór na skórę, 2%

### 2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ>

#### Skład:

100 g produktu zawiera 2 g substancji czynnej kwasu salicylowego.

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol 96 %, woda oczyszczona.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę.

100 g – kod: 5909990613946

### 5. SPOSÓB I <DROGA> <DRUGI> PODANIA

Podanie na skórę.

**Sposób stosowania:** Przecierać skórę tamponem lub wacikiem nasączonym lekiem 2-3 razy na dobę..

### 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

**Środki ostrożności związane ze stosowaniem:** Lek tylko do użytku zewnętrznego. Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. Długoterminowe stosowanie może wywoływać podrażnienia i wysuszenie skóry. Produkt łatwopalny.

#### Lek Spirytus salicylowy zawiera etanol

Ten lek zawiera do 583,9 mg etanolu w 1 ml (do 74% v/v). Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

## 9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

### **Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, 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:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.  
ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków

## 12. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: IL-2467/ChF

## 13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>

Numer serii:

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Działanie:** Środek odkażający o słabym działaniu.

**Wskazania do stosowania:** Do odkażania skóry, w otarciach naskórka, trądziku, łojotoku.

**Przeciwwskazania:** Leku nie należy stosować na uszkodzoną skórę oraz w przypadku nadwrażliwości na kwas salicylowy lub salicylany. Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

**Interakcje:** Dotychczas nie odnotowano.

**Działania niepożądane:** Lek może wywoływać alergiczne odczyny skórne a także zaczerwienienia i podrażnienia skóry.

### Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe 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: 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.

**Ciąża i karmienie piersią:** Przed zastosowaniem należy skonsultować się z lekarzem.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn:** Zastosowanie na większe powierzchnie skóry lub przypadkowe wypicie powoduje obniżenie zdolności obsługi maszyn i prowadzenia pojazdów mechanicznych.

**Przedawkowanie:** W przypadku zastosowania większej niż zalecana ilość produktu należy skontaktować się z lekarzem.

#### 16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

spirytus salicylowy

#### 17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

#### 18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**

**Butelka PE z dozownikiem PE i zakrętką z pierścieniem gwarancyjnym PE w tekturowym pudełku**

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO**

**SPIRYTUS SALICYLOWY**

*Spiritus salicylatus*

Roztwór na skórę, 2%

**2. ZAWARTOŚĆ <SUBSTANCJI CZYNNEJ>**

**Skład:**

100 g produktu zawiera 2 g substancji czynnej kwasu salicylowego.

**3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH**

Substancje pomocnicze: etanol 96 %, woda oczyszczona.

**4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA**

Roztwór na skórę.

100 g

**5. SPOSÓB I <DROGA> <DRUGI> 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**

**Przechowywanie:**

Przechowywać w zamkniętych opakowaniach, 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:**

Zakład Farmaceutyczny „Amara” Sp. z o.o.

ul. Stacyjna 5, 30-851 Kraków

**12. <NUMER POZWOLENIA> <NUMERY POZWOLEŃ> NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr: IL-2467/ChF

**13. NUMER SERII<, KODY DONACJI I PRODUKTU>**

Numer serii:

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**