

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka PE z zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem 50 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spirytus salicylowy
(*Spiritus salicylatus*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g leku zawiera: substancje czynne:
Kwas salicylowy - 2 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

etanol (96 %) – 68 g
woda oczyszczona – 30 g

Zawartość etanolu 66,0 % ÷ 74,0 % (V/V)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę, 2% 50g - Kod EAN UCC: 5909991307615

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Lek stosuje się zewnętrznie. Podanie na skórę.
Przecierać skórę tamponem lub wacikiem nasączonym lekiem 1-2 razy dziennie.

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

Lek zawiera kwas salicylowy, który ma umiarkowane działanie drażniące i u osób uczulonych na salicylany może powodować wystąpienie miejscowego zapalenia kontaktowego skóry. Ze względu na zawartość alkoholu, częste stosowanie może powodować podrażnienie i wysuszenie skóry

Nadwrażliwość na salicylany. Ze względu na zawartość kwasu salicylowego unikać kontaktu z błonami śluzowymi. Nie stosować leku na otwarte rany i duże powierzchnie skóry ze względu na wchłanianie etanolu i możliwość wystąpienia objawów zatrucia kwasem salicylowym. Nie stosować u niemowląt.

Zachować ostrożność stosując u dzieci. Lek nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Chronić oczy. Środek łatwopalny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: miesiąc, rok

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temp. poniżej 25⁰ C, w oryginalnym, dobrze zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

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

Stosowanie z innymi lekami

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowany zgodnie z zaleceniami, lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie

Brak danych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno Hadlowe GALFARM sp. z o. o.

ul. Przemysłowa 12

30-701 Kraków

Tel. 12 656 71 00
Faks 12 65671 00
e-mail biuro@galfarm.com.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23638

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

SPIRYTUS SALICYLOWY 2% GALFARM

17. INNE

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy o słabym działaniu odkażającym, przeznaczony do użytku zewnętrznego, stosowany miejscowo do odkażania skóry, w otarciach naskórka i dezynfekcji okolic rany, w trądziku oraz łojotoku.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka PE z zakrętką PE z pierścieniem gwarancyjnym i kroplomierzem 100 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spirytus salicylowy
(*Spiritus salicylatus*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

100 g leku zawiera: substancje czynne:
Kwas salicylowy - 2 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

etanol (96 %) – 68 g
woda oczyszczona – 30 g

Zawartość etanolu 66,0 % ÷ 74,0 % (V/V)

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę, 2% 100g - Kod EAN UCC: 5909991307608

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Lek stosuje się zewnętrznie. Podanie na skórę.
Przecierać skórę tamponem lub wacikiem nasączonym lekiem 1-2 razy dziennie.

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

Lek zawiera kwas salicylowy, który ma umiarkowane działanie drażniące i u osób uczulonych na salicylany może powodować wystąpienie miejscowego zapalenia kontaktowego skóry. Ze względu na zawartość alkoholu, częste stosowanie może powodować podrażnienie i wysuszenie skóry

Nadwrażliwość na salicylany. Ze względu na zawartość kwasu salicylowego unikać kontaktu z błonami śluzowymi. Nie stosować leku na otwarte rany i duże powierzchnie skóry ze względu na wchłanianie etanolu i możliwość wystąpienia objawów zatrucia kwasem salicylowym. Nie stosować u niemowląt.

Zachować ostrożność stosując u dzieci. Lek nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. Chronić oczy. Środek łatwopalny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności: miesiąc, rok

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temp. poniżej 25⁰ C, w oryginalnym, dobrze zamkniętym opakowaniu. Chronić od światła.

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

Stosowanie z innymi lekami

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowany zgodnie z zaleceniami, lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie

Brak danych.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, 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, <https://smz.ezdrowie.gov.pl>

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:

Przedsiębiorstwo Produkcyjno Hadlowe GALFARM sp. z o. o.

ul. Przemysłowa 12

30-701 Kraków

Tel 12 656 71 00

Faks 12 656 71 00
e-mail biuro@galfarm.com.pl

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 23638

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

SPIRYTUS SALICYLOWY 2% GALFARM

17. INNE

Wskazania do stosowania

Produkt leczniczy o słabym działaniu odkażającym, przeznaczony do użytku zewnętrznego, stosowany miejscowo do odkażania skóry, w otarciach naskórka i dezynfekcji okolic rany, w trądziku oraz łojotoku.