

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Butelka PE z dozownikiem PE z zakrętką i pierścieniem gwarancyjnym PE bez tekturowego pudełka

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUS SALICYLOWY APTEO MED

Spiritus salicylatus
roztwór na skórę, 2%

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g roztworu zawiera 2 g substancji czynnej: kwasu salicylowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: etanol (760 g/l), woda oczyszczona. Dodatkowe informacje patrz ulotka.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę.
100 g – kod: 5909990765560

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Sposób stosowania: Przecierać tamponem lub wacikiem nasączonym produktem 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 i ostrzeżenia specjalne: Produkt tylko do użytku zewnętrznego. Unikać kontaktu z oczami i błonami śluzowymi. Długoterminowe stosowanie może wywoływać podrażnienia i wysuszenie skóry.

Lek Spirytus salicylowy APTEO MED zawiera etanol

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

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie:

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu w temperaturze nie wyższej niż 25°C. Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO****Podmiot odpowiedzialny:**

Synoptis Pharma Sp. z o.o.
ul. Krakowiaków 65, 02-255 Warszawa

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr: 16526

13. NUMER SERII

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.

Ciąża, karmienie piersią: Należy poradzić się lekarza.

Przeciwwskazania: Nie 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: Produkt może wywoływać alergiczne odczyny skórne a także zaczerwienienia i podrażnienia skóry.

Zgłaszanie podejrzewanych działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, 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, Fax: + 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.

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

Przedawkowanie: W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

spirytus salicylowy apteo med

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.