


## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### SASZETKA Z PAPIERU TERMOZGRZEWALNEGO POKRYTEGO POLIETYLENEM (forma etykieto-ulotki)

#### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

DERMATOL   
*Bismuthi subgallas,*  
proszek do stosowania na skórę, 1g/g

#### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:** bizmutu galusan zasadowy.

#### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

#### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

proszek do stosowania na skórę  
2 g kod EAN: 5909994358911  
5 g kod EAN: 5905903778818

#### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Sposób stosowania:** stosować miejscowo na zmienioną chorobowo skórę od 2 do 3 razy na dobę.

#### 6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Lek przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

#### 7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

**Przeciwwskazania:** nadwrażliwość na bizmutu galusan zasadowy.

**Ostrzeżenia:** jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem. Nie stosować na rozległe rany.

**Interakcje:** nie są znane.

**Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność:** nie stosować. Brak odnośnych danych nieklinicznych na temat wpływu zasadowego galusanu bizmutu na płodność.

**Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:** lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

## **8. TERMIN WAŻNOŚCI**

**Termin ważności:**  
na zgrzewie.

*[termin ważności zostanie wyciśnięty na zgrzewie]*

*lub*

*[termin ważności zostanie odbity za pomocą stempla na zgrzewie]*

## **9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w opakowaniu zamkniętym. Chronić przed światłem. Nie stosować po upływie terminu ważności.

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

Leków nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki. Należy zapytać farmaceutę, jak usunąć leki, których się już nie używa.

## **11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

PPF „GEMI” Grzegorz Nowakowski, ul. Mickiewicza 36, 05-480 Karczew

## **12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-3589/ChF

## **13. NUMER SERII**

**Nr serii :**  
na zgrzewie.

*[nr serii zostanie wyciśnięty na zgrzewie]*

*lub*

*[nr serii zostanie odbity za pomocą stempla na zgrzewie]*

## **14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC - produkt leczniczy wydawany bez recepty

## **15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Działanie:** lek przeciwbakteryjny, ściągający i wysuszający.

**Wskazania:** stany zapalne skóry, rany sączące, owrzodzenia, drobne krwawienia.

**Działania niepożądane:** po podaniach miejscowych na skórę mogą wystąpić reakcje alergiczne. Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tym opakowaniu, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do 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.

**Przedawkowanie:** lek do stosowania miejscowego. W przypadku nasilenia się objawów należy powiedzieć o tym lekarzowi.

**Pominięcie dawki:** nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Lek jest żółtym proszkiem, bez smaku i bez zapachu.

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

Zaakceptowano uzasadnienie braku informacji systemem Braille’a.

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

Nie dotyczy.

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

Nie dotyczy.