

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka 20 g lub 100 g

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

GENCJANA 0,5% ROZTWÓR WODNY
5 mg/g, roztwór na skórę
Methylrosanilini chloridum

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład
1 g roztworu zawiera
substancję czynną: metylorozanilinowy chlorek 5 mg,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

20 g	Kod EAN: 5909990668212
100 g	Kod EAN: 5909990668229

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga 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
Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania
Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w oryginalnym opakowaniu.

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

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 6682

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania

Do odkażania powierzchniowych uszkodzeń naskórka, błon śluzowych i skóry, do stosowania w ropnych zakażeniach skóry i błon śluzowych, niektórych grzybicach i drożdżycach.

Kiedy nie stosować leku GENCJANA 0,5%

Nie stosować w przypadku nadwrażliwości na metylorozanilinowy chlorek. Nie stosować u osób chorych na porfirię.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować do oczu, na rany ziarninujące lub wrzodziejące zmiany w obrębie twarzy. Metylorozanilinowy chlorek zabarwia tkanki, płami tkaniny i odzież. Plamy z tkanin można usunąć za pomocą mieszaniny etanolu z kwasem octowym.

Lek GENCJANA 0,5% a inne leki

Zakwaszenie lub koloidalny uwodniony krzemian glinu (bentonit), osłabiają działanie leku.

Ciąża lub 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.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Lek nie ma wpływu lub wywiera nieistotny wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Jak stosować lek GENCJANA 0,5%

Lek należy stosować zewnętrznie - miejscowo, jako środek odkażający.

W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku GENCJANA 0,5%

W razie przyjęcia doustnego tego leku, należy zwrócić się do lekarza.

Działania niepożądane

Długotrwałe i częste stosowanie, zwłaszcza u dzieci, może spowodować podrażnienia lub owrzodzenia skóry lub błon śluzowych mających bezpośredni kontakt z lekiem. Po zastosowaniu metylorozanilinowego chlorku u dzieci w przypadkach pleśniawek błony śluzowej jamy ustnej, odnotowano przypadki wystąpienia zaburzenia akcji oddechowej, związanej z silnym podrażnieniem śluzówek górnych dróg oddechowych.

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

Odklej w celu uzyskania informacji o leku

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

gencjana 0,5% roztwór wodny

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.