

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

ETYKIETA NA POJEMNIK Z POLIPROPYLENU Z WIECZKIEM Z POLIPROPYLENU

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PASTA CYNKOWA Z KWASEM SALICYLOWYM, (2 g + 25 g)/ 100 g, pasta na skórę

Zinci salicylatis pasta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g leku zawiera:

Substancje czynne:

Acidum salicylicum (kwas salicylowy) 2,0 g,

Zinci oxidum (cynku tlenek) 25,0 g.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

skrobia pszeniczna,

wazelina biała.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pasta na skórę

10 g kod: 5909990627851

20 g kod: 5909990627868

25 g kod: 5909990627875

30 g kod: 5909990627929

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

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

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie stosować na rozległe powierzchnie skóry. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Należy unikać kontaktu z oczami. Osoby z astmą oskrzelową powinny przed zastosowaniem leku zasięgnąć opinii lekarza. Zachować ostrożność u dzieci w wieku poniżej 12 lat; przed zastosowaniem u dzieci należy zasięgnąć opinii lekarza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny: Farmina sp. z o.o., ul. Lipska 44, 30-721 Kraków
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: IL-4910/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie: wysuszające, słabe przeciwbakteryjne.

Wskazania do stosowania: Pomocniczo w niewielkich wykwitach skórnych w przebiegu trądziku młodzieńczego.

Przeciwwskazania: Ostre stany zapalne skóry. Nadwrażliwość na kwas salicylowy lub inne składniki leku. Nie stosować w obrębie skóry owłosionej oraz na uszkodzoną skórę, rany i owrzodzenia. Nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku do lat 6.

Interakcje: Nie stwierdzono przy stosowaniu zewnętrznym.

Ciąża i karmienia piersią: Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn: Lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

Droga podania i sposób stosowania:

Lek przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Nakładać rękoma uprzednio dokładnie umyтыми 1 lub 2 razy na dobę; stosować punktowo na zmienione powierzchnie skóry. Po zastosowaniu należy dokładnie umyć ręce.

Możliwe działania niepożądane: Miejscowe podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy poinformować lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych: Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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 181 C, 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.

Wytwórca: Laboratorium Farmaceutyczne Avena sp. z o.o., ul. Leśna 42, 86-031 Osielsko.

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

pasta cynkowa z kw. salicylowym

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

OPAKOWANIE PRZEZNACZONE DO STOSOWANIA W LECZNICTWIE ZAMKNIĘTYM

**ETYKIETA NA POJEMNIK Z POLIPROPYLENU Z ZAKRĘTKĄ Z PIERŚCIENIEM
GWARANCYJNYM Z POLIETYLENU**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PASTA CYNKOWA Z KWASEM SALICYLOWYM, (2 g + 25 g)/ 100 g, pasta na skórę

Zinci salicylatis pasta

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład:

100 g leku zawiera:

Substancje czynne:

Acidum salicylicum (kwas salicylowy) 2,0 g,

Zinci oxidum (cynku tlenek) 25,0 g.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

skrobia pszeniczna,

wazelina biała.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Pasta na skórę

250 g kod: 5909990627899

500 g kod: 5909990627905

1 kg kod: 5909990627912

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

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

Specjalne ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące stosowania:

Nie stosować na rozległe powierzchnie skóry. Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią, należy skontaktować się z lekarzem. Należy unikać kontaktu z oczami. Osoby z astmą oskrzelową powinny przed zastosowaniem leku zasięgnąć opinii lekarza. Zachować ostrożność u dzieci w wieku poniżej 12 lat; przed zastosowaniem u dzieci należy zasięgnąć opinii lekarza.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

Nie należy stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA
--

Przechowywanie: Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny:

Farmina sp. z o.o.

ul. Lipska 44

30-721 Kraków

{logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Numer pozwolenia: IL-4910/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie:

wysuszające, słabe przeciwbakteryjne.

Wskazania do stosowania:

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Przeciwwskazania:

Ostre stany zapalne skóry. Nadwrażliwość na kwas salicylowy lub inne składniki leku. Nie stosować w obrębie skóry owłosionej oraz na uszkodzoną skórę, rany i owrzodzenia. Nie należy stosować u niemowląt i dzieci w wieku do lat 6.

Interakcje:

Nie stwierdzono przy stosowaniu zewnętrznym.

Ciąża i karmienia piersią:

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn:

Lek nie wpływa na sprawność psychofizyczną.

Droga podania i sposób stosowania:

Opakowanie przeznaczone do stosowania w leczeniu zamkniętym. Lek należy stosować zgodnie z zaleceniem lekarza.

Możliwe działania niepożądane:

Miejscowe podrażnienia skóry. W przypadku wystąpienia objawów niepożądanych, należy poinformować lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych: Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, 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, 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.

Wytwórca:
Laboratorium Farmaceutyczne Avena sp. z o.o.
ul. Leśna 42
86-031 Osielsko

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

pasta cynkowa z kw. salicylowym

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>