

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BRODACID

Acidum lacticum + acidum salicylicum

(50,4 mg + 100 mg)/g

płyn na skórę

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty, lub pielęgniarki.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie, lub pielęgniarce. Patrz punkt 4.
- Jeśli nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

1. Co to jest lek BRODACID i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BRODACID
3. Jak stosować lek BRODACID
4. Możliwe działania niepożądane
5. Przechowywanie leku BRODACID
6. Inne informacje

1. CO TO JEST LEK BRODACID I W JAKIM CELU SIĘ GO STOSUJE

Lek BRODACID ma postać płynu na skórę, zawiera substancje czynne - kwas salicylowy i kwas mlekowy. Kwas salicylowy działa keratolitycznie, zmiękcza i rozpułchnia zrogowaciały naskórek, ułatwiając jego złuszczenie.

Kwas mlekowy jest środkiem złuszczącym, który niszczy zrogowaciałą warstwę skóry.

Substancja pomocnicza leku - dimetylosulfotlenek zwiększa przenikanie składników czynnych w głąb tkanki.

Wskazania

Leczenie brodawek zwykłych, około paznokciowych, brodawek stóp i mozaikowych.

2. INFORMACJE WAŻNE PRZED ZASTOSOWANIEM LEKU BRODACID: Kiedy nie stosować leku BRODACID

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne - kwas mlekowy lub kwas salicylowy, lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- w leczeniu brodawek płaskich i zmian zlokalizowanych w okolicy oczu, na błonach śluzowych oraz na twarzy,
- na znamiona owłosione i nieowłosione,
- na zakażoną lub zmienioną zapalnie skórę,
- w okresie ciąży i karmienia piersią,
- u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Brodacid należy omówić to z lekarzem, farmaceutą lub pielęgniarką.

Lek jest przeznaczony tylko do użytku zewnętrznego.

Należy przerwać leczenie, jeśli wystąpi podrażnienie skóry.

Należy chronić przed lekiem oraz jego oparami oczy, drogi oddechowe i błony śluzowe. W razie przypadkowego kontaktu leku z oczami lub błonami śluzowymi, należy natychmiast je przemyć dużą ilością wody.

Lek należy nakładać wyłącznie na brodawki.

Nie należy stosować leku leczniczego na niezmienioną zdrową skórę, ani na uszkodzoną skórę, gdyż kwas salicylowy wchłania się przez skórę i mogą wystąpić ogólnoustrojowe działania niepożądane kwasu salicylowego. Jeśli dojdzie do pokrycia lekiem otaczającej brodawkę zdrowej skóry, należy natychmiast przemyć ją wodą.

W razie przypadkowego spożycia leku, należy natychmiast skontaktować się z lekarzem.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

U dzieci od 2 do 12 lat można stosować tylko pod kontrolą lekarza.

Lek BRODACID a inne leki

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych przez pacjenta obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Ciąża i 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.

Ze względu na brak badań dotyczących stosowania leku u kobiet w ciąży i karmiących piersią, lek nie może być stosowany w okresie ciąży i karmienia

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek BRODACID nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. JAK STOSOWAĆ LEK BRODACID

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

Czystą i suchą powierzchnię brodawki smarować lekiem za pomocą aplikatora. Po odkręceniu zakrętki i wyjęciu aplikatora chwilę odczekać, aż nadmiar płynu spłynie do butelki, a następnie posmarować wyłącznie powierzchnię brodawki, zwracając uwagę, aby płyn nie dostał się na zdrową skórę, błony śluzowe lub do oczu.

Po posmarowaniu brodawki odczekać chwilę, aż płyn zaschnie w postaci białej błonki.

Stosować dwa razy na dobę na czystą i suchą skórę. Smarować wyłącznie powierzchnię brodawki, w zależności od wyniku leczenia przez kilkanaście dni, maksymalnie do 6-8 tygodni.

Przechowywać butelkę szczelnie zamkniętą, dokładnie dokręcać zakrętkę po każdorazowym użyciu. Chronić przed wyparowaniem.

Stosowanie u dzieci

Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.
U dzieci od 2 do 12 lat można stosować tylko pod kontrolą lekarza.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BRODACID

Brak danych o przedawkowaniu leku, w przypadku stosowania zgodnie ze wskazaniami i zalecanym sposobem stosowania.

Pominięcie zastosowania leku BRODACID

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej.

Przerwanie stosowania leku BRODACID

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem leku należy zwrócić się do lekarza, farmaceuty lub pielęgniarki.

4. MOŻLIWE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

Jak każdy lek BRODACID może spowodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

W obrębie skóry otaczającej może wystąpić pieczenie i nadżerki pozostawiające przemijające przebarwienia.

W przypadku wystąpienia rozległego zaczerwienienia w obrębie otaczającej skóry, lub innych działań niepożądanych należy przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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.: 22 49-21-301, fax: 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.

5. JAK PRZECHOWYWAĆ LEK BRODACID

Przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

Nie stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

Lek łatwopalny.

Z uwagi na łatwopalność produktu, przechowywać z dala od ognia i źródeł ciepła.

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

6. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA I INNE INFORMACJE

Co zawiera lek BRODACID

Substancjami czynnymi leku BRODACID są kwas mlekowy i kwas salicylowy.

1 g płynu na skórę zawiera 50,4 mg kwasu mlekowego, w postaci 90% roztworu kwasu mlekowego i 100 mg kwasu salicylowego.

Ponadto lek zawiera substancje pomocnicze:

- nitroceluloza (2:1) + octan etylu, dimetylosulfotlenek.

Jak wygląda lek BRODACID i co zawiera opakowanie

Lek ma postać płynu na skórę.

Opakowanie :

Butelka ze szkła bezbarwnego zawierająca 8 g płynu na skórę z aplikatorem polietylenowym i zakrętką, umieszczona w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny: GRUPA INCO S.A.
ul. Wspólna 25
00 519 Warszawa

Wytwórca: Wydział Produkcji Leków
ul. Ks. Kurowskiego 93
05 080 Izabelin Os. Hornówek

W celu uzyskania bardziej szczegółowych informacji należy zwrócić się do przedstawiciela podmiotu odpowiedzialnego:

Wydział Produkcji Leków
05 080 Izabelin
tel. 22 722 89 01
fax. 22 722 89 00

Data zatwierdzenia ulotki: