

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

{Tuba}

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PUDER PŁYNNY Z ANESTEZYNĄ
(240 mg + 20 mg)/g, zawiesina na skórę
(Zinci oxidum + Benzocainum)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Skład

1 g zawiesiny na skórę zawiera:
substancje czynne: 240 mg cynku tlenku i 20 mg benzokainy,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: talk, glicerol, lewomentol, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 g

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Lek należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze od dwóch do trzech razy na dobę.

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Lek przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE

Środki ostrożności

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

Ostrożnie stosować u małych dzieci (w wieku powyżej 2 lat).

W przypadku braku poprawy po kilku dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na 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**

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(N) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6997

13. NUMER SERII

Numer serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A****17. INNE****Wskazania do stosowania**

Lek do stosowania miejscowego na skórę jako środek ściągający, wysuszający i przeciwświądowy w ospie wietrznej, półpaścu, po ukąszeniach owadów, pokrzywkach i innych chorobach skóry przebiegających ze świądem.

Przeciwwskazania

Nie stosować leku:

- w nadwrażliwości na cynku tlenek, benzokainę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku;
- w zmianach sącących i wysiękowych skóry;
- na otwarte rany, duże powierzchnie skóry, skórę pozbawioną naskórka;
- długotrwale;
- u dzieci poniżej 2 lat, ze względu na ryzyko methemoglobinemii (nieprawidłowości dotyczące hemoglobiny).

Stosowanie z innymi lekami

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Działania niepożądane

Niekiedy mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, miejscowe podrażnienia skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza.

Logo HASCO-LEK

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

{ pudełko tekturowe zawierające tubę 100 g }

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

PUDER PŁYNNY Z ANESTEZYNĄ
(240 mg + 20 mg)/g, zawiesina na skórę
(*Zinci oxidum + Benzocainum*)

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ (YCH)

Skład

1 g zawiesiny na skórę zawiera:
substancje czynne: 240 mg cynku tlenku i 20 mg benzokainy,

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

substancje pomocnicze: talk, glicerol, lewomentol, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

100 g

Kod EAN: 5909990682362

5. SPOSÓB I DROGA(I) PODANIA

Dawkowanie i sposób podawania

Podanie na skórę.

Lek należy nanosić na zmienione chorobowo miejsca na skórze od dwóch do trzech razy na dobę.

Przed użyciem wstrząsnąć.

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

Unikać kontaktu leku z oczami i błonami śluzowymi.

Ostrożnie stosować u małych dzieci (w wieku powyżej 2 lat).

W przypadku braku poprawy po kilku dniach stosowania leku, należy skontaktować się z lekarzem.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C, w szczelnie zamkniętym opakowaniu, w suchym miejscu.

Nie należy stosować leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

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

„PRZEDSIĘBIORSTWO PRODUKCJI FARMACEUTYCZNEJ HASCO-LEK” S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

Tel. +48 (71) 352 95 22

Faks +48 (71) 352 76 36

e-mail: informacjaoleku@haso-lek.pl

12. NUMER(NUMERY) POZWOLENIA(Ń) NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/6997

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

puder płynny z anestetyką

17. INNE**Wskazania do stosowania**

Lek do stosowania miejscowego na skórę jako środek ściągający, wysuszający i przeciwświądowy w ospie wietrznej, półpaścu, po ukąszeniach owadów, pokrzywkach i innych chorobach skóry przebiegających ze świądem.

Przeciwwskazania

Nie stosować leku:

- w nadwrażliwości na cynku tlenek, benzokainę lub na którąkolwiek substancję pomocniczą leku;
- w zmianach sącących i wysiękowych skóry;

- na otwarte rany, duże powierzchnie skóry, skórę pozbawioną naskórka;
- długotrwale;
- u dzieci poniżej 2 lat, ze względu na ryzyko methemoglobinemii (nieprawidłowości dotyczące hemoglobiny).

Stosowanie z innymi lekami

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Brak danych dotyczących bezpieczeństwa stosowania leku w okresie ciąży i karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn.

Działania niepożądane

Niekiedy mogą wystąpić objawy nadwrażliwości, miejscowe podrażnienia skóry.

Jeśli nasili się którykolwiek z objawów niepożądanych lub wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiadomić o tym lekarza.

Logo HASCO-LEK