

**ANEKS III**

**B. ULOTKA DLA PACJENTA**

## Ulotka dla pacjenta

### **Należy przeczytać uważnie całą ulotkę, ponieważ zawiera ona ważne informacje dla pacjenta**

- Lek ten jest dostępny bez recepty, aby można było leczyć niektóre schorzenia bez pomocy lekarza. Aby jednak uzyskać dobry wynik leczenia, należy stosować lek VARIDERM ostrożnie i zgodnie z informacją na ulotce.
- Należy zachować tę ulotkę, aby można ją było przeczytać ponownie w razie potrzeby.
- Należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty, gdy potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli objawy nasilą się lub nie ustąpią należy skontaktować się z lekarzem.

### **VARIDERM**

*(Benzocainum + Mentholum + Zinci Oxidum)*

(10 mg + 10 mg + 300 mg)/g

pastę na skórę

#### **Wykaz substancji czynnych:**

Benzokaina	10 mg/g
Mentol	10 mg/g
Tlenek cynku	300 mg/g

#### **Wykaz substancji pomocniczych:**

Talk	
Etanol 96%	50 mg/g
Gliceryna 86%	

#### **Zawartość leku w opakowaniu:**

60 g

#### **Nazwa i adres podmiotu odpowiedzialnego:**

PPFK „Profarm” sp. z o.o., ul. Słupska 18, 84 - 300 Lębork, tel. (59)8633303, fax. (59)8627240.

#### **Spis treści ulotki:**

- 1. Co to jest VARIDERM i w jakim celu się go stosuje**
- 2. Zanim zastosuje się VARIDERM**
- 3. Jak stosować VARIDERM**
- 4. Możliwe działania niepożądane**
- 5. Przechowywanie leku VARIDERM**
- 6. Inne informacje**

### **1. Co to jest VARIDERM i w jakim celu się go stosuje:**

VARIDERM jest preparatem o konsystencji gęstej pasty zawierającym benzokainę i mentol składniki o działaniu miejscowo znieczulającym, tlenek cynku o działaniu przeciwzapalnym i ściągającym oraz talk środek wysuszający.

Preparat stosuje się wspomagająco w leczeniu wysypki pęcherzykowej w ospie wietrznej, w leczeniu objawów skórnych półpaśca, w chorobach skóry charakteryzujących się wypryskami, łagodzi skutki oparzeń słonecznych, znosi objawy bolesności i swędzenia skóry.

### **2. Zanim zastosuje się VARIDERM:**

Przeciwwskazaniem do stosowania są skłonności do uczuleń na składniki, nie należy stosować na skórę zranioną, unikać kontaktu pasty z błonami śluzowymi oczu, ust i nosa. W razie potrzeby zmyć preparat ciepłą wodą.

#### **Ciąża**

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa, zaleca się ostrożne stosowanie preparatu w czasie ciąży.

#### **Karmienie piersią**

Przed zastosowaniem (każdego) leku należy poradzić się lekarza.

Ze względu na brak danych dotyczących bezpieczeństwa, zaleca się ostrożne stosowanie preparatu w czasie karmienia piersią.

#### **Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn**

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługę maszyn

### **3. Jak stosować VARIDERM:**

Niewielką ilość pasty nanosić punktowo kilka razy na dobę na wypryski lub smarować skórę w miejscu wysypki. Oparzenia słoneczne smarować cienką warstwą preparatu.

W razie potrzeby zmieszać przed użyciem, w przypadku wyodrębnienia się na powierzchni pasty fazy płynnej.

Po zastosowaniu należy umyć ręce, aby uniknąć kontaktu pasty z błoną śluzową jamy ustnej, nosa, spojówkami oczu.

### **4. Możliwe działania niepożądane:**

Jak każdy lek, VARIDERM może powodować działania niepożądane.

U osób skłonnych do uczuleń mogą wystąpić podrażnienia skóry i reakcje uczuleniowe.

U niektórych osób w czasie stosowania leku VARIDERM mogą wystąpić inne działania niepożądane. W przypadku wystąpienia innych objawów niepożądanych, nie wymienionych w tej ulotce, należy poinformować o nich lekarza.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek działania niepożądane, w tym wszystkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, 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, fax: +48 22 49-21-309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto: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. Przechowywanie leku VARIDERM:**

Lek należy przechowywać w miejscu niedostępnym i niewidocznym dla dzieci.

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

Po pierwszym otwarciu, lek przechowywać 1 rok, nie dłużej niż do końca okresu ważności.

Lek przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

#### **6. Inne informacje:**

##### **Podmiot odpowiedzialny:**

PPFK „Profarm” sp. z o.o., ul. Słupska 18, 84 - 300 Lębork, tel. (59) 8633303,  
fax. (59) 8627240.

##### **Data opracowania ulotki:**

29.10.2008