

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

AFRONIS, płyn do stosowania na skórę *produkt złożony*

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

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

- 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. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

1. Co to jest lek Afronis i w jakim celu się go stosuje
2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afronis
3. Jak stosować lek Afronis
4. Możliwe działania niepożądane
5. Jak przechowywać lek Afronis
6. Zawartość opakowania i inne informacje

1. Co to jest lek Afronis i w jakim celu się go stosuje

Produkt leczniczy o działaniu przeciwbakteryjnym, słabo znieczulającym i przeciwświądowym. Lek stosowany jest pomocniczo w trądziku pospolitym.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Afronis

Kiedy nie stosować leku Afronis

Jeśli pacjent ma uczulenie (nadwrażliwość) na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6);

Jeśli pacjent ma uszkodzoną skórę;

Jeśli pacjent ma otwarte rany;

U pacjentek w ciąży;

U pacjentek karmiących piersią;

Nie stosować na błony śluzowe;

Nie stosować doustnie;

Nie stosować leku Afronis u dzieci poniżej 12 lat.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

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

W przypadku wystąpienia nadwrażliwości na którykolwiek ze składników leku (utrzymujące się zaczerwienienie skóry) należy przerwać stosowanie leku i skonsultować się z lekarzem.

W przypadku wystąpienia objawów nadmiernego wysuszania i złuszczenia skóry należy zmniejszyć częstość stosowania produktu.

Dzieci

Ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Lek Afronis 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.

Nie stosować z innymi preparatami zawierającymi składniki złuszczone, np. kwas salicylowy, siarkę, ponieważ może wystąpić podrażnienie skóry.

Ciąża, 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.

Nie stosować u kobiet w ciąży i karmiących piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Lek Afronis nie ma wpływu na zdolności prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować lek Afronis

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

Dawkowanie

Dorośli i młodzież powyżej 12 lat:

Stosować 1-2 razy na dobę w zależności od nasilenia objawów chorobowych.

Sposób podawania

Podanie na skórę

Produkt przeznaczony wyłącznie do stosowania zewnętrznego. Po dokładnym umyciu i wysuszeniu skóry twarzy ręcznikiem, odczekać kilkanaście minut dla uniknięcia efektu drażniącego. Następnie zwilżyć tamponik płynem i przemywać wyłącznie miejsca chorobowo zmienione. W przypadku wystąpienia objawów nadmiernego wysuszenia i złuszczenia się skóry należy zmniejszyć częstość stosowania leku.

W przypadku wrażenia, że działanie leku Afronis jest za mocne lub za słabe, należy zwrócić się do lekarza.

Stosowanie u dzieci

Ze względu na brak dostępnych danych, nie zaleca się stosowania u dzieci poniżej 12 lat.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Afronis

Nie zgłoszono przypadku przedawkowania.

Pominięcie zastosowania leku Afronis

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Afronis

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

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Działania niepożądane leku przedstawiono zgodnie z klasyfikacją narządów i układów wg MedDRA oraz częstością występowania: częstość nieznana (nie może być określona na podstawie dostępnych danych).

Częstość nieznana (częstość nie może być określona na podstawie dostępnych danych):

- podrażnienie skóry
- reakcje alergiczne

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w 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.: 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 Afronis

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu po: „termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25 °C. Chronić od światła.

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 Afronis

Substancjami czynnymi leku są kwas borowy, rezorcynol, lewomentol, tymol.

100 g płynu zawiera kwas borowy 3 g, rezorcynol 2 g, lewomentol 0,2 g, tymol 0,05 g.

Pozostałe składniki: substancje pomocnicze to: etanol, woda oczyszczona.

Jak wygląda lek Afronis i co zawiera opakowanie

Lek Afronis jest przezroczystym bezbarwnym płynem przechodzącym do barwy różowej, do stosowania na skórę. Pakowanym w butelkę ze szkła brązowego z zakrętką z kropłomierzem w tekturowym pudełku. Dostępne są opakowania po 100 g.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Elanda Pharma Sp. z o. o.
ul. Sportowa 9, 97-340 Rozprza

Data ostatniej aktualizacji ulotki