

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Pudełko tekturowe

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Maść ichtiolowa Aflofarm** (syn. *Ichthammoli unguentum*)  
10%, maść

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:**  
1 g maści zawiera 0,1 g ichtamolu

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: lanolinę, wazelinę żółtą.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

**Maść**

20 g                      Kod: 5909994391116

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Podanie na skórę.**

### 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

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.  
Nie stosować leku po upływie terminu ważności.

### 10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO

**PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁAŚCIWE**

**11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO**

**Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
tel.: (42) 22-53-100  
{logo podmiot odpowiedzialny }

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-3911/ChF

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Wskazania do stosowania:** W wyprysku, czyrączności, trądziku jako środek bakteriostatyczny oraz ułatwiający odchodzenie ropy.

**Działanie:** Ściągające, przeciwbakteryjne o słabym działaniu.

**Kiedy nie stosować leku:** - Jeśli pacjent ma uczulenie na ichtamol lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. - Na otwarte rany.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:**

Ze względu na brak danych, nie należy stosować leku u dzieci w wieku poniżej 12 lat bez konsultacji z lekarzem.

Jeżeli podczas stosowania leku nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Lek zawiera **lanolinę**. Lek może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

**Maść ichtiolowa Aflofarm a inne leki:** Brak danych.

**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.

**Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn:** Brak danych.

**Sposób stosowania i droga podania:** Zewnętrznie, **podanie na skórę**.

Dzieci w wieku poniżej 12 lat: wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Dorośli i młodzież: 1 lub 2 razy na dobę nakładać maść na miejsca zmienione chorobowo. Ten lek należy zawsze dokładnie tak, jak to opisano na kartoniku lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

W razie zastosowania dawki większej niż zalecana należy skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

**Działania niepożądane:** Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Podczas stosowania leku może wystąpić podrażnienie skóry.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na kartoniku, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.

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.

**Data ostatniej aktualizacji tekstu:** 06.2021

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Maść ichtiolowa Aflofarm

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Tuba aluminiowa pokryta od wewnątrz warstwą lakieru epoksydowo-fenolowego, z zakrętką wykonaną z polietylenu HDPE.

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

**Maść ichtiolowa Aflofarm** (syn. *Ichthammoli unguentum*)  
10%, maść

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

**Skład:**

1 g maści zawiera 0,1 g ichtamolu

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: lanolinę, wazelinę żółtą.

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

**Maść**

20 g

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

**Podanie na skórę.**

### 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

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

### 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

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**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

**12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU**

Pozwolenie nr IL-3911/ChF

**13. NUMER SERII**

Nr serii

**14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI**

OTC – Lek wydawany bez recepty.

**15. INSTRUKCJA UŻYCIA**

**Wskazania do stosowania:** W wyprysku, czyrączności, trądziku jako środek bakteriostatyczny oraz ułatwiający odchodzenie ropy.

Zewnętrznie, **podanie na skórę.**

Dzieci w wieku poniżej 12 roku życia: wyłącznie po konsultacji z lekarzem.

Dorośli i młodzież: 1 lub 2 razy na dobę nakładać maść na miejsca zmienione chorobowo.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.