

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykietoulotka

Butelka polietylenowa z dozownikiem i zakrętką polietylenową

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spirytus salicylowy Aflofarm

2%, roztwór na skórę

Spiritus salicylatus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g roztworu zawiera:

Acidum salicylicum 2,0 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze:

Etanol 760 g/l 68,0 g

Woda oczyszczona 30,0 g

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 g Kod: 5909990011551

100 g Kod: 5909990011568

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią etykietoulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

Sposób stosowania i droga podania: Przecierać skórę tamponem lub wacikiem nasączonym lekiem.

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 zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić od światła.

10. SPECJALNE ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE USUWANIA NIEZUŻYTEGO PRODUKTU LECZNICZEGO LUB POCHODZĄCYCH Z NIEGO ODPADÓW, JEŚLI WŁĄŚCIWE

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 podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-3909/ChF

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie: Środek odkażający o słabym działaniu, przeznaczony do odkażania skóry po otarciach naskórka, w trądziku, łojotoku.

Kiedy nie stosować leku: Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Nie stosować na otwarte rany i rozległe powierzchnie ciała. Nie stosować u noworodków i niemowląt, unikać stosowania na skórę twarzy i w okolicach kroczka. Ostrożnie stosować w cukrzycy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów). Chronić oczy. Ten lek zawiera 64,736 g alkoholu (**etanolu**) w 100 g roztworu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Spirytus salicylowy 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 obsługiwanie maszyn: Zastosowanie na większe powierzchnie ciała lub przypadkowe wypicie powoduje obniżenie zdolności koncentracji.

Działania niepożądane: Miejscowe podrażnienie skóry. Po zastosowaniu na duże powierzchnie skóry - możliwe jest wystąpienie ogólnych działań niepożądanych. U noworodków i niemowląt możliwe wchłanianie przez skórę - biegunka, wymioty, zaburzenia krzepnięcia i metabolizmu węglowodanów, krwawienia, wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej etykietoulotce, 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:

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Spirytus salicylowy Aflofarm

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej

Butelka polietylenowa z zakrętką polietylenową

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spirytus salicylowy Aflofarm

2%, roztwór na skórę

Spiritus salicylatus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g roztworu zawiera:

Acidum salicylicum 2,0 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze:

Etanol 760 g/l 68,0 g

Woda oczyszczona 30,0 g

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

800 g

Kod: 5909990011575

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Sposób stosowania i droga podania: Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej. Lek powinien być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza.

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 zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić od światła.

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 podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-3909/ChF

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie: Środek odkażający o słabym działaniu, przeznaczony do odkażania skóry po otarciach naskórka, w trądziku, łojotoku.

Kiedy nie stosować leku: Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Nie stosować na otwarte rany i rozległe powierzchnie ciała. Nie stosować u noworodków i niemowląt, unikać stosowania na skórę twarzy i w okolicach krocza. Ostrożnie stosować w cukrzycy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów). Chronić oczy. Ten lek zawiera 64,736 g alkoholu (**etanolu**) w 100 g roztworu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Spirytus salicylowy 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 obsługiwanie maszyn: Zastosowanie na większe powierzchnie ciała lub przypadkowe wypicie powoduje obniżenie zdolności koncentracji.

Działania niepożądane: Miejscowe podrażnienie skóry. Po zastosowaniu na duże powierzchnie skóry - możliwe jest wystąpienie ogólnych działań niepożądanych. U noworodków i niemowląt możliwe wchłanianie przez skórę – biegunka, wymioty, zaburzenia krzepnięcia i metabolizmu węglowodanów, krwawienia, wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tej etykiecie, 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.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieta

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej

Pojemnik polietylenowy z zakrętką polietylenową

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Spirytus salicylowy Aflofarm

2%, roztwór na skórę

Spiritus salicylatus

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład:

100 g roztworu zawiera:

Acidum salicylicum 2,0 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze:

Etanol 760 g/l 68,0 g

Woda oczyszczona 30,0 g

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

4 kg Kod: 5909990011582

8 kg Kod: 5909990011599

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Sposób stosowania i droga podania: Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej. Lek powinien być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza.

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 zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 25°C.
Chronić od światła.

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 podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-3909/ChF

13. NUMER SERII

Nr serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie: Środek odkażający o słabym działaniu, przeznaczony do odkażania skóry po otarciach naskórka, w trądziku, łojotoku.

Kiedy nie stosować leku: Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Nie stosować na otwarte rany i rozległe powierzchnie ciała. Nie stosować u noworodków i niemowląt, unikać stosowania na skórę twarzy i w okolicach krocza. Ostrożnie stosować w cukrzycy.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów). Chronić oczy.
Ten lek zawiera 64,736 g alkoholu (**etanolu**) w 100 g roztworu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

Spirytus salicylowy 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 obsługiwanie maszyn: Zastosowanie na większe powierzchnie ciała lub przypadkowe wypicie powoduje obniżenie zdolności koncentracji.

Działania niepożądane: Miejscowe podrażnienie skóry. Po zastosowaniu na duże powierzchnie skóry - możliwe jest wystąpienie ogólnych działań niepożądanych. U noworodków i niemowląt możliwe wchłanianie przez skórę – biegunka, wymioty, zaburzenia krzepnięcia i metabolizmu węglowodanów, krwawienia, wysypka.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tej etykiecie, 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.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Nie dotyczy.

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.