

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Butelka z polietylenu

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUS SALICYLOWY 2%

2%, roztwór na skórę

Spiritus salicylatus FP

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g leku zawiera:

Substancje czynne:

Kwas salicylowy (*Acidum salicylicum*) 2 g;

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Etanol 96% 68 g, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór na skórę

20 g

Kod EAN: 5909994294219

50 g

Kod EAN: 5909994294226

90 g

Kod EAN: 5909994294233

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Odklej w celu uzyskania informacji o leku

Sposób i droga podania

Lek stosuje się na skórę.

Przecierać skórę tamponem lub wacikiem nasączonym lekiem.

Środek odkażający o słabym działaniu przeznaczony do dezynfekcji skóry m.in. po otarciach naskórka, w trądziku, łojotoku.

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**Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Zachować ostrożność stosując u dzieci. Lek nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.
Chronić oczy. Środek łatwopalny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI**Termin ważności**

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA**Warunki przechowywania**

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 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**

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2942/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salicylany. Ze względu na zawartość kwasu salicylowego unikać kontaktu z błonami śluzowymi. Nie stosować leku na otwarte rany i duże powierzchnie skóry ze względu na wchłanianie etanolu i możliwość wystąpienia objawów zatrucia kwasem salicylowym. Nie stosować u niemowląt.

Interakcje

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowany zgodnie z zaleceniami, lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie

Brak danych.

Możliwe działania niepożądane

Lek zawiera kwas salicylowy, który ma umiarkowane działanie drażniące i u osób uczulonych na salicylany może powodować wystąpienie miejscowego zapalenia kontaktowego skóry. Ze względu na zawartość alkoholu, częste stosowanie może powodować podrażnienie i wysuszenie skóry.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

spirytus salicylowy 2%

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH

Butelka ze szkła brązowego 800 g

Opakowanie przeznaczone do stosowania w recepturze aptecznej lub w lecznictwie zamkniętym.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUS SALICYLOWY 2%

2%, roztwór na skórę

Spiritus salicylatus FP

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g leku zawiera:

Substancje czynne:

Kwas salicylowy (*Acidum salicylicum*) 2 g;

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Etanol 96% 68 g, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

roztwór na skórę

800 g

Kod EAN: 5909994294240

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Opakowanie przeznaczone do stosowania w recepturze aptecznej lub w lecznictwie zamkniętym.

Produkt powinien być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza.

Odklej w celu uzyskania informacji o leku

Sposób i droga podania

Lek stosuje się na skórę.

Przecierać skórę tamponem lub wacikiem nasączonym lekiem.

Środek odkażający o słabym działaniu przeznaczony do dezynfekcji skóry m.in. po otarciach naskórka, w trądziku, łojotoku.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Zachować ostrożność stosując u dzieci. Lek nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania.
Chronić oczy. Środek łatwopalny.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym opakowaniu, w temperaturze poniżej 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

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2942/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na salicylany. Ze względu na zawartość kwasu salicylowego unikać kontaktu z błonami śluzowymi. Nie stosować leku na otwarte rany i duże powierzchnie skóry ze względu na wchłanianie etanolu i możliwość wystąpienia objawów zatrucia kwasem salicylowym. Nie stosować u niemowląt.

Interakcje

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Stosowany zgodnie z zaleceniami, lek nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

Przedawkowanie

Brak danych.

Możliwe działania niepożądane

Lek zawiera kwas salicylowy, który ma umiarkowane działanie drażniące i u osób uczulonych na salicylany może powodować wystąpienie miejscowego zapalenia kontaktowego skóry. Ze względu na zawartość alkoholu, częste stosowanie może powodować podrażnienie i wysuszenie skóry.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na etykiecie, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych, e-mail: ndl@urpl.gov.pl. Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.