

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

BALSOLAN 100 mg/g, maść
Balsamum peruvianum

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 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 kilku dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

BALSOLAN jest lekiem zawierającym jako substancję czynną balsam peruwiański który posiada właściwości przeciwzapalne i antyseptyczne (przeciwbakteryjne, przeciwgrzybicze).

Jest to produkt leczniczy przeznaczony do tradycyjnego stosowania w wymienionych wskazaniach i jego stosowania skuteczność opiera się wyłącznie na długim okresie stosowania i doświadczeniu.

Lek tradycyjnie stosowany w oparzeniach, odmrożeniach, odleżynach i owrzodzeniach powodowanych żylakami.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku BALSOLAN

Kiedy nie stosować leku BALSOLAN:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną (balsam peruwiański) lub którykolwiek z pozostałych składników leku (wymienionych w punkcie 6);
- jeśli pacjent ma skłonność do alergii, w szczególności jeśli u pacjenta wystąpiła nadwrażliwość na kamforę, organiczne kwasy aromatyczne i ich pochodne (np. kwas benzoesowy) lub produkty zawierające tego rodzaju związki (np. propolis);
- nie należy stosować maści na otwarte rany oraz na błony śluzowe.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania tej maści należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Maść należy stosować wyłącznie na skórę.

Stosowanie leku na większą powierzchnię skóry należy skonsultować z lekarzem.

Nie stosować w okolicy oczu oraz błon śluzowych.

Dzieci

Nie należy stosować maści u dzieci poniżej 6. roku życia.

BALSOLAN 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.

Dotychczas nie stwierdzono interakcji z innymi lekami i innych rodzajów interakcji.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

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

Lek nie wpływa na zdolność prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń mechanicznych w ruchu.

3. Jak stosować BALSOLAN

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

Dzieci od 6 roku życia, dorośli i młodzież: cienką warstwę maści nałożyć na chorobowo zmienione miejsca na skórze i rozsmarować.

O ile lekarz nie zaleci inaczej, lek stosuje się od 2 do 3 razy na dobę.

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

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku BALSOLAN

Nie stwierdzono przypadków przedawkowania leku BALSOLAN.

Zgodnie z przyjętą praktyką, w razie przyjęcia większej dawki leku niż zalecana, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pominięcie zastosowania leku BALSOLAN

Należy przyjąć następną dawkę leku. Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku BALSOLAN

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. Przy nadwrażliwości na balsam peruwiański lub inny składnik preparatu mogą wystąpić skórne odczyny alergiczne.

Zgłaszanie działań niepożądanych

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi, farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na

temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać BALSOLAN

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Okres ważności po pierwszym otwarciu tuby - 1 rok.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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 BALSOLAN

- Substancją czynną leku jest balsam peruwiański *Balsamum peruvianum*. 1 g leku zawiera 100 mg balsamu peruwiańskiego.
- Pozostałe składniki to: etanol 96 %, parafina ciekła, wazelina biała, emulgator P 0090, woda oczyszczona

Jak wygląda lek BALSOLAN i co zawiera opakowanie

BALSOLAN to jasnobrązowa maść o aromatycznym zapachu podobnym do wanilii. Opakowanie leku stanowi tuba aluminiowa, zawierająca 10g, 30 g lub 50 g maści, umieszczona w tekturowym pudełku razem z ulotką dla pacjenta.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca:

GEMIPHARMA sp. z o.o.

ul. Mickiewicza 36

05-480 Karczew

tel. 22 780 83 05 w. 70

e-mail: gemi@gemi.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 03/2025