

**INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH ZEWNĘTRZNYCH
I BEZPOŚREDNICH**

**SASZETKA Z PAPIERU TERMOZGRZEWALNEGO POKRYTEGO POLIETYLENEM
(forma etykieto-ulotki)**

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermatol APTEO MED, 100 g/100 g, puder leczniczy

Bismuthi subgallas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

1 g pudru leczniczego zawiera 1g bizmutu galusanu zasadowego.

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Puder leczniczy

2 g numer GTIN: 5909991482497

5 g numer GTIN: 5909991482480

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią zamieszczoną na tym opakowaniu przed zastosowaniem leku.

**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

Nie stosować po upływie terminu ważności.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania.

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

Nie należy wyrzucać do kanalizacji ani domowych pojemników na odpadki.

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO
--

Podmiot odpowiedzialny

Synoptis Pharma Sp. z o.o.

ul. Krakowiaków 65

02-255 Warszawa

Tel.: 22 321 62 40

Wytwórca

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A

11-001 Dywity

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr 27059

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Wskazania do stosowania:

Jako lek ściągający, hamujący drobne krwawienia, odkażający w stanach zapalnych skóry, sączących ranach i owrzodzeniach.

Kiedy nie stosować leku Dermatol APTEO MED:

- jeśli pacjent ma uczulenie na bizmutu galusan zasadowy;
- u osób z niewydolnością nerek.

Ostrzeżenia i środki ostrożności:

Nie stosować długotrwale ani na rozległe zmiany skórne, w tym na rozległe rany oraz w okolicach twarzy.

Należy unikać wdychania proszku lub przedostania się go do oczu z powodu możliwości wystąpienia łagodnego podrażnienia dróg oddechowych lub oczu.

Należy zachować ostrożność podczas stosowania leku u osób, u których występuje zaburzenie czynności nerek - istnieje ryzyko uszkodzenia nerek.

Dermatol APTEO MED a inne leki:

Brak danych.

Ciąża i karmienie piersią:

Nie należy stosować w okresie ciąży i karmienia piersią.

Możliwe działania niepożądane:

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią.

Zgłaszano przypadki łagodnego podrażnienia i zaczerwienienia skóry.

Po podaniach miejscowych na skórę mogą wystąpić reakcje alergiczne.

Może wystąpić uszkodzenie nerek, zwykle przemijające.

Zgłaszanie działań niepożądanych:

Jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione powyżej należy powiedzieć o tym lekarzowi, 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,

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.

Dawkowanie:

Ten lek należy zawsze stosować zgodnie z opisem na opakowaniu lub zaleceniami lekarza lub farmaceuty.

Stosować od 2 do 3 razy na dobę na zmienioną chorobowo skórę.

Sposób podawania:

Do przesypywania ran, owrzodzeń, otarć naskórka.

Nie stosować u dzieci i młodzieży.

Przedawkowanie:

W razie zastosowania nadmiernej ilości leku, należy jego nadmiar zmyć ze skóry wodą z mydłem.

W przypadku podrażnienia oczu, należy je przemywać dużą ilością wody przez co najmniej 15 minut.

Jeśli podrażnienie utrzymuje się, pacjent powinien skontaktować się z lekarzem.

Lek występuje w postaci żółtego proszku.

Saszetka z papieru termozgrzewalnego pokrytego polietylenem zawiera 2 g leku.

Saszetka z papieru termozgrzewalnego pokrytego polietylenem zawiera 5 g leku.

Data ostatniej aktualizacji tekstu:

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.