

OZNAKOWANIE OPAKOWAŃ

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH
SASZETKA Z DWUWARSTWOWEGO LAMINATU PAPIER/POLIETYLEN

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Dermatol LGO, 100g/100g, proszek
Bismuthi subgallas

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład: bizmutu galusan zasadowy

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Proszek

2 g	kod: 5909990036400
5 g	kod: 5909990036431
10 g	kod: 5909990036494

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Sposób i droga podania

Podanie na skórę.

Do przesypania ran, owrzodzeń, otarć naskórka

Dane na temat stosowania u dzieci i młodzieży nie są dostępne.

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

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na bizmutu galusan zasadowy.

Ciąża i karmienie piersią.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować na rozległe zmiany skórne, w tym na rozległe rany.

Należy unikać wdychania proszku lub przedostania się go do oczu. Nie należy stosować produktu w okolicach twarzy.

Wdychanie proszku może wywołać łagodne podrażnienie dróg oddechowych.

Przedostanie się produktu do oczu może wywołać łagodne podrażnienie oczu.

Ciąża i karmienie piersią

Nie należy stosować produktu leczniczego w czasie ciąży i podczas karmienia piersią.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Nie wywiera wpływu.

Możliwe działania niepożądane

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

Zaburzenia skóry i tkanki podskórnej: łagodne podrażnienie i zaczerwienienie.

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 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>

Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w ciemnym miejscu, w celu ochrony przed światłem.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny

Laboratorium Galenowe Olsztyn Sp. z o.o.

ul. Spółdzielcza 25A, 11-001 Dywity

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-2053/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza – OTC.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA**Wskazania do stosowania**

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

Przedawkowanie

W razie zastosowania nadmiernej ilości produktu leczniczego, skórę należy zmyć 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.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A

Dermatol LGO

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

Nie dotyczy.

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

Nie dotyczy.