INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Etykieto-ulotka na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

Aphtin, 200 mg/g, roztwór do stosowania w jamie ustnej
Borax

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

Skład: 1 g roztworu do stosowania w jamie ustnej zawiera 200 mg boraksu

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze: glicerol, woda oczyszczona.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór do stosowania w jamie ustnej

10 g Numer GTIN: 5909990269815

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania miejscowego na zmienioną chorobowo błonę śluzową jamy ustnej.

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:
Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 dni.

9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25ºC.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny:
Farmina sp. z o.o.,
ul. Lipska 44,
30-721 Kraków,
tel.: +48 12 290 90 00

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2698

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Lek o działaniu przeciwgrzybiczym, odkażającym i ściągającym.
Wskazania: lek do stosowania miejscowego w leczeniu pleśniawek jamy ustnej, o działaniu przeciwgrzybiczym, odkażającym i ściągającym.

Przeciwwskazania: uczulenie na boraks lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku oraz ciężkie zaburzenia czynności nerek. Leku nie należy stosować na uszkodzoną błonę śluzową oraz rozległe rany i skaleczenia w jamie ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: Przed rozpoczęciem stosowania leku Aphtin należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą.

Leku nie należy stosować długotrwale, szczególnie u dzieci, ze względu na łatwe wchłanianie boraksu przez błony śluzowe i jego powolne wydalanie z organizmu, a co za tym idzie możliwość kumulacji.
Leku nie należy połykać. Stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności nerek. Leku nie należy stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat, ze względu na zawartość boru, który może powodować zaburzenia płodności w przyszłości. U dzieci i młodzieży w wieku poniżej 18 lat ze względu na zwiększone wchłanianie przez błony śluzowe, podczas stosowania leku Aphtin, występuje ryzyko większego działania toksycznego kwasu borowego. Bor może negatywnie wpływać na płodność tych dzieci i młodzieży w przyszłości.

Lek Aphtin a inne leki: Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach przyjmowanych obecnie lub ostatnio, a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Nie są znane interakcje leku Aphtin z innymi lekami.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność: Lek nie powinien być stosowany w okresie ciąży i karmienia piersią. Lek może wpływać na płodność w przyszłości.

Wpływ na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwania maszyn: brak wpływu.

Dawkowanie i sposób podawania: ten lek należy stosować dokładnie tak, jak opisano poniżej lub według zaleceń lekarza.

Miejsca chorobowo zmienione należy smarować kroplą/kroplami leku, zgodnie z poniższym dawkowaniem.

Dorośli: dawka dobowa wynosi do 7 kropli, w 2-4 dawkach podzielonych.

Stosowanie u dzieci i młodzieży:
Młodzież w wieku od 12 do 18 lat: dawka dobowa wynosi do 5 kropli, w 2 lub 3 dawkach podzielonych.
Dzieci w wieku od 2 do 12 lat: dawka dobowa wynosi 2 krople, w 2 dawkach podzielonych.

Nie należy przekraczać zalecanych dawek dobowych leku.

Dzieci w wieku poniżej 2 lat: Nie stosować u dzieci w wieku poniżej 2 lat.

Lek Aphtin należy stosować na najmniejszą możliwą powierzchnię, przez możliwie jak najkrótszy okres czasu, nie dłużej niż przez 3 do 5 dni.
W przypadku wątpliwości co do stosowania leku, należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Zastosowanie większej niż zalecana dawki leku Aphtin: w razie zastosowania dawki większej niż zalecana, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i skontaktować się z lekarzem.

Zbyt długie stosowanie leku i na uszkodzoną błonę śluzową może doprowadzić do jego kumulacji w organizmie i do zatrucia. W razie wystąpienia wymienionych niżej objawów, należy natychmiast przerwać stosowanie leku i zasięgnąć porady lekarza.

Działania niepożądane: Działania niepożądane, które mogą wystąpić w czasie stosowania leku Aphtin to: niedokrwistość, stany splątania, drgawki, brak łaknienia, dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, biegunka), zmiany skórne, łysienie, zaburzenia menstruacji. Częstość występowania tych działań jest nieznana (nie można jej oszacować na podstawie dostępnych danych).

Zgłaszanie działań niepożądanych: jeśli wystąpią jakiekolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej etykieto-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.: +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.

Nie stosować po upływie terminu ważności. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

Lek Aphtin to bezbarwny, gęsty płyn, lekko opalizujący o smaku słodkawo-słonawo-ługowatym.
Opakowanie leku to polietylenowa butelka z zakrętką i kroplomierzem, zawierająca 10 g leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aphtin

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>