

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNIO 2015-03-26
Etykieta ulotka na butelkę

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

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

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

10 g Kod EAN: 5909990269815

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Do stosowania miejscowego na 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

Okres ważności po pierwszym otwarciu opakowania: 10 dni.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w temperaturze poniżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Farmina sp. z o.o.
ul. Lipska 44
30-721 Kraków
[Logo podmiotu odpowiedzialnego]

12. NUMER POZWOLENIA NUMERY POZWOLEŃ NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/2698

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

Lek wydawany bez przepisu lekarza - OTC

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Aphtin

17. INNE

Lek o działaniu przeciwgrzybiczym, odkażającym i ściągającym.

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

Przeciwwskazania: uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku, uszkodzona błona śluzowa jamy ustnej.

Ostrzeżenia i środki ostrożności: nie połykać. Stosować ostrożnie u osób z zaburzeniami czynności nerek. Leku nie należy stosować długotrwale.

Interakcje: brak danych.

Ciąża i karmienie piersią: należy poradzić się lekarza przed zastosowaniem tego leku.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwane maszyn: brak wpływu.

Dawkowanie i sposób podawania: lek należy stosować tak, jak opisano poniżej lub według zaleceń lekarza. Niewielką ilość leku należy nanieść na wacik i pędzlować zmienione chorobowo miejsca na błonie śluzowej jamy ustnej kilka razy na dobę.

Stosowanie u dzieci i młodzieży: u dzieci powyżej 1 roku życia stosować nie dłużej niż przez 3 do 5 dni. U dzieci poniżej 1 roku życia lek można stosować tylko po konsultacji z lekarzem.

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 skontaktować się z lekarzem.

Działania niepożądane: zbyt długie stosowanie leku i na uszkodzoną błonę śluzową może doprowadzić do jego kumulacji w organizmie i zatrucia z objawami jak niedokrwistość, stany splątania, drgawki, brak łaknienia, dolegliwości ze strony przewodu pokarmowego (wymioty, biegunki), zmiany skórne, osłabienie, zaburzenia menstruacji.

Zgłaszanie działań niepożądanych: jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione powyżej należy zaprzestać stosowania leku. Działania niepożądane można zgłaszać osobie wykonującej zawód medyczny, podmiotowi odpowiedzialnemu lub Prezesowi 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, e-mail: ndl@urpl.gov.pl.

Nie stosować po upływie terminu ważności.

Lek Aphtin to bezbarwny, gęsty płyn.

Opakowanie leku to butelka z kroplomierzem, zawierająca 10 g leku.