

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH**BUTELKA Z POLIETYLENU Z DOZOWNIKIEM I NAKRĘTKĄ****1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO****Pudroderm**

(9,8 mg + 9,8 mg + 245 mg)/g

(*Benzocainum* + *Mentholum* + *Zinci oxidum*), zawiesina na skórę

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNYCH

1 gram zawiesiny na skórę zawiera substancje czynne:

benzokaina	9,8 mg
mentol	9,8 mg
cynku tlenek	245 mg

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze: talk, glicerol 99,5%, woda oczyszczona

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

140 g

Kod EAN: 5 909990300112

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

6. OSTRZEŻENIE DOTYCZĄCE PRZECHOWYWANIA PRODUKTU LECZNICZEGO W MIEJSCU NIEWIDOCZNYM I NIEDOSTĘPNYM DLA DZIECI

Przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

7. INNE OSTRZEŻENIA SPECJALNE, JEŚLI KONIECZNE**8. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Laboratorium Farmaceutyczno - Kosmetyczne PAMPA
05 - 500 Piaseczno
ul. Kościuszki 24

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr R/3001

13. NUMER SERII

Nr serii:

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek dostępny bez recepty.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Proszę odkleić i przeczytać informację o leku.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

Pudroderm

Logo firmy

TEKST ULOTKI INFORMACYJNEJ DLA PACJENTA

/ETYKIETOULOTKA

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla pacjenta

Pudroderm

(9,8 mg + 9,8 mg + 245 mg)/g

(*Benzocainum* + *Mentholum* + *Zinci oxidum*), zawiesina na skórę

Należy uważnie zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku, ponieważ zawiera ona informacje ważne dla pacjenta.

Lek ten należy zawsze stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Należy zwrócić się do farmaceuty, jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja.
- Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie.
- Jeśli po upływie 7 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki

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

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

Pudroderm jest lekiem o działaniu miejscowo znieczulającym, przeciwświądowym, osłaniającym i ściągającym. Ma postać zawiesiny przeznaczonej do stosowania na skórę.

Substancjami czynnymi leku są benzokaina, mentol i tlenek cynku.

Pudroderm stosuje się:

- pomocniczo w ospie wietrznej, półpaścu, w stanach zapalenia skóry przebiegających z wysypką, świądem, obrzękiem, w świądzie neurogennym;
- po ukąszeniach owadów (np. przez komary, osy, meszki);
- pod kontrolą lekarza po naświetlaniach radiologicznych.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Pudroderm

Kiedy nie stosować leku Pudroderm:

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancje czynne lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienione w punkcie 6),

Nie stosować leku:

- na rany;
- na duże powierzchnie skóry;
- na skórę uszkodzoną, np. pozbawioną naskórka;
- długotrwale;
- pod opatrunki okluzyjne.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Przed rozpoczęciem stosowania leku Pudroderm należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Dzieci i młodzież

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku do 2 lat.

Chronić oczy i błony śluzowe przed kontaktem z lekiem.

Inne leki i Pudroderm

Należy powiedzieć lekarzowi lub farmaceucie o wszystkich lekach stosowanych obecnie lub ostatnio a także o lekach, które pacjent planuje stosować.

Benzokaina zaburza działanie sulfonoamidów.

Miejscowo znieczulające działanie benzokainy ulega osłabieniu w obecności nadtlenu benzoilu, który często jest składnikiem stosowanych miejscowo leków przeciwtężdźkowych. Z tego powodu przed nałożeniem leku Pudroderm, u pacjentów stosujących produkty zawierające nadtlenek benzoilu należy dokładnie oczyścić skórę z ich pozostałości.

Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność

W ciąży i w okresie karmienia piersią lub gdy istnieje podejrzenie, że kobieta jest w ciąży, lub gdy planuje ciążę, przed zastosowaniem tego leku należy poradzić się lekarza lub farmaceuty.

Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn

Brak danych dotyczących wpływu leku na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

3. Jak stosować Pudroderm

Ten lek należy stosować zgodnie z opisem w ulotce dla pacjenta lub według wskazań lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Pudroderm jest zawiesiną przeznaczoną do stosowania na skórę. Przed zastosowaniem zawartość opakowania należy dokładnie wymieszać przez energiczne wstrząsanie. Wstrząsać przed każdym użyciem.

Zwykle na zmienione chorobowo miejsca na skórze nakłada się niezbyt cienką warstwę zawiesiny 2 do 3 razy na dobę lub w razie potrzeby częściej. Leku nie należy wcierać w skórę ani przykrywać opatrunkiem.

Lek zmywa się łatwo bieżącą, ciepłą wodą.

Stosowanie u dzieci i młodzieży

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku do 2 lat.

Pominięcie zastosowania leku Pudroderm

Nie należy stosować dawki podwójnej w celu uzupełnienia pominiętej dawki.

Przerwanie stosowania leku Pudroderm

W razie jakichkolwiek dalszych wątpliwości związanych ze stosowaniem tego leku należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

4. Możliwe działania niepożądane

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

Po zastosowaniu leku mogą wystąpić objawy miejscowego podrażnienia skóry. Jeżeli objawy podrażnienia nasilą się lub nie ustąpią po kilku dniach, należy zaprzestać stosowania leku i skontaktować się z lekarzem.

Dodatkowe działania niepożądane u dzieci

Nie zaleca się stosowania u dzieci w wieku do 2 lat, gdyż miejscowe stosowanie benzokainy może prowadzić do methemoglobinemii i wystąpienia reakcji nadwrażliwości. Należy zachować ostrożność stosując lek u starszych dzieci.

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie lub pielęgniarce. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (Aleje Jerozolimskie 181C, 02-222 Warszawa, tel. (22) 49 21 301, faks (22) 49 21 309), e-mail: ndl@urpl.gov.pl
Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

5. Jak przechowywać Pudroderm

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.
Nie przechowywać w temperaturze powyżej 25°C.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na etykiecie po „Termin ważności”. Termin ważności oznacza ostatni dzień podanego miesiąca.

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 Pudroderm

- Substancjami czynnymi leku są: benzokaina, mentol i cynku tlenek.
- Pozostałe składniki to: talk, glicerol 99,5%, woda oczyszczona.

Jak wygląda Pudroderm i co zawiera opakowanie

Pudroderm ma postać zawiesiny.

Lek jest dostępny w butelce z dozownikiem, zawierającej 140 g zawiesiny.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Laboratorium Farmaceutyczno - Kosmetyczne PAMPA

05 - 500 Piaseczno

ul. Kościuszki 24

tel/fax: 22 756-76-21

e-mail: lfk.pampa@pampa.com.pl

Data ostatniej aktualizacji ulotki: