

**MINIMUM INFORMACJI ZAMIESZCZANYCH NA MAŁYCH OPAKOWANIACH  
BEZPOŚREDNICH**

{butelka PE}

**1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO I DROGA PODANIA**

**ZDRÓJ**

*Szampon leczniczy*

2,1% woda chlorkowo-sodowa, (solanka) siarczkowa, jodkowa z odwiertu Szyb Solecki

*[Powyższe informacje znajdują się na 1-szej części etykiety]*

**2. SPOSÓB PODAWANIA**

**Sposób podawania**

należy zapoznać się z treścią ulotki przed zastosowaniem leku.

Miejscowo, na skórę głowy. Stosować codziennie lub co drugi dzień w zależności od nasilenia zmian chorobowych przez okres około 3 tygodni w rozcieńczeniu 1:4 (1 część szamponu i 4 części wody).

**Wskazania do stosowania:**

- łojotokowe zapalenie skóry głowy,
- łuszczyca skóry głowy,
- nasilony łojotok skóry głowy, włosy przetłuszczające się.

**3. TERMIN WAŻNOŚCI**

Termin ważności:

**4. NUMER SERII**

Nr serii:

**5. ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA Z PODANIEM MASY, OBJĘTOŚCI LUB  
LICZBY JEDNOSTEK**

Zawartość opakowania: 130 ml

*[Informacje znajduje się na 1-szej części etykiety]*

**6. INNE**

Produkt leczniczy wydawany bez przepisu lekarza - OTC.

Pozwolenie nr 4961

[Informacja podana systemem Braille'a]

*[Informacja znajduje się na 1-szej części etykiety]*

ZDRÓJ

## [Booklet połączony z etykietą- ulotka]

Ulotka dołączona do opakowania: informacja dla użytkownika

### **ZDRÓJ** **szampon leczniczy**

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

Lek ten należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty.

- Należy zachować tę ulotkę, aby w razie potrzeby móc ją ponownie przeczytać.
- Jeśli potrzebna jest rada lub dodatkowa informacja, należy zwrócić się do farmaceuty.
- Jeśli u pacjenta wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie możliwe objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Patrz punkt 4.
- Jeśli po upływie 10-15 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

#### **Spis treści ulotki:**

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

#### **1.Co to jest lek Zdrój i w jakim celu się go stosuje?**

Głównym składnikiem Zdroju jest solanka siarczkowa ze źródeł mineralnych uzdrowiska Busko Solec zawierająca w swoim składzie aktywne biologicznie związki siarki (siarka dwuwartościowa, jon wodorosiarczkowy, siarka koloidalna). Składniki te oraz liczne jony  $\text{Na}^+$ ,  $\text{K}^+$ ,  $\text{NH}_4^+$ ,  $\text{Ca}^{2+}$ ,  $\text{Mg}^{2+}$ ,  $\text{Cl}^-$ , działają na skórę przeciwzapalnie, przeciwpasożytniczo, przeciwgrzybiczo. Zmniejszają świąd oraz wydzielanie łoju. Działają regenerująco na skórę głowy ponieważ wody siarczkowo siarkowodorowe słone ( w stężeniu – 1,5% zwane solanką) działają keratolitycznie na skórę (złuszczająco) co szczególnie jest korzystne w leczeniu łuszczycy.

Równocześnie następuje działanie odnawiające na naskórek (keratoplastyczne) poprzez wpływ na metabolizm skóry.

#### **Wskazania do stosowania:**

- łojotokowe zapalenie skóry głowy,
- łuszczyca skóry głowy,
- nasilony łojotok skóry głowy i włosy przetłuszczające się.

## **2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Zdrój**

### **Kiedy nie stosować leku Zdrój:**

- jeśli pacjent ma uczulenie na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku (wymienionych w punkcie 6),
- nie należy stosować na uszkodzoną skórę (np. rany).

### **Ostrzeżenia i środki ostrożności**

Przed rozpoczęciem stosowania Zdroju należy omówić to z lekarzem lub farmaceutą. Jeśli po upływie 10-15 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy zwrócić się do lekarza.

### **Lek Zdrój a inne leki**

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

### **Ciąża, karmienie piersią i wpływ na płodność**

Jeśli pacjentka jest w ciąży lub karmi piersią, przypuszcza że może być w ciąży lub gdy planuje mieć dziecko, powinna poradzić się lekarza lub farmaceuty przed zastosowaniem tego leku.

### **Prowadzenie pojazdów i obsługiwanie maszyn**

Lek Zdrój nie ma wpływu na zdolność prowadzenia pojazdów i obsługiwanie maszyn.

## **3. Jak stosować lek Zdrój?**

Ten lek należy zawsze stosować dokładnie tak, jak to opisano w ulotce dla pacjenta, lub według zaleceń lekarza lub farmaceuty. W razie wątpliwości należy zwrócić się do lekarza lub farmaceuty.

Stosować codziennie lub co drugi dzień w zależności od nasilenia zmian chorobowych przez okres około 3 tygodni w rozcieńczeniu 1:4 (jedna część szamponu i 4 części wody).

### **W przypadku zastosowania większej dawki leku niż zalecana**

Nie są znane objawy przedawkowania.

## **4. Możliwe działania niepożądane**

Nie stwierdzono działań ubocznych ani zaostrzeń objawów choroby. W przypadku wystąpienia jakichkolwiek objawów niepożądanych należy przerwać stosowanie leku, poinformować o nich lekarza.

### **Zgłaszanie działań niepożądanych.**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w ulotce, należy powiedzieć o tym lekarzowi lub farmaceucie. Działania niepożądane można zgłaszać bezpośrednio do Departamentu Monitorowania Niepożądanych Działań Produktów Leczniczych Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

al. Jerozolimskie 181 C  
02-222 Warszawa  
tel.: + 48 22 49 21 301  
faks: + 48 22 49 21 309,  
e-mail: [ndl@urpl.gov.pl](mailto:ndl@urpl.gov.pl)

Działania niepożądane można zgłaszać również podmiotowi odpowiedzialnemu. Dzięki zgłaszaniu działań niepożądanych można będzie zgromadzić więcej informacji na temat bezpieczeństwa stosowania leku.

## **5. Jak przechowywać lek Zdrój**

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.  
Brak specjalnych zaleceń dotyczących przechowywania  
Nie należy stosować Zdroju po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.  
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 lek Zdrój**

- *Substancją czynną* leku jest 2,1% woda chlorkowo-sodowa (solanka) siarczkowa, jodkowa, z odwiertu Szyb Solecki
- *Substancje pomocnicze* to: PLANTACARE 818 UP, TEXAPON NSO, DEHYTON PK 45, EUMULGIN HRE 455, DEHYQUART E, LAMESOFT PO 65, BRONIDOX L

### **Jak wygląda lek Zdrój i co zawiera opakowanie**

Butelka z PE zawierająca 130ml szamponu leczniczego.

### **Podmiot odpowiedzialny i wytwórca**

Przedsiębiorstwo Farmaceutyczne SULPHUR ZDRÓJ EXIM spółka z ograniczoną odpowiedzialnością  
28-100 Busko- Zdrój, ul. Bohaterów Warszawy 116a  
tel/fax 041-378-78-93  
e-mail: [kontakt@sulphur.com.pl](mailto:kontakt@sulphur.com.pl)

Data ostatniej aktualizacji ulotki: 07.08.2019 r.