

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUSOWY ROZTWÓR JODU

roztwór na skórę, 3%

Iodi solutio spirituos

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g leku sporządzonego wg receptury FP zawiera:

Substancje czynne:

Iodum (jod) 3,0 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Jodek potasu, woda oczyszczona, etanol 96 %.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę 3% 10 g Kod EAN: 5909994109414

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Odklej w celu uzyskania informacji o leku

Sposób i droga podania

Lek stosuje się na skórę.

Otarte miejsca i bezpośrednie okolice ran przemyć wacikiem nasączonym lekiem.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować na uszkodzoną skórę np. na rany. Można stosować w bezpośredniej okolicy rany, uważając jednak by lek się do niej nie przedostał. Lek nie jest przeznaczony do długotrwałego

stosowania. W przypadku, gdy objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem. Lek może zaburzać wyniki badań gruczołu tarczowego (tarczycy).
Lek należy stosować ostrożnie u dzieci poniżej 3 lat.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-1094/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie

Odkazające.

Wskazania do stosowania

Spirytusowy roztwór jodu (Jodyna) przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego, w niewielkich uszkodzeniach skóry, takich jak otarcia, zadrapania oraz w celu odkażania nieuszkodzonej skóry np. przed zabiegami.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Nie należy stosować u dzieci poniżej 1 miesiąca życia.

Interakcje

Brak danych.

Ciąża i laktacja

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Możliwe działania niepożądane

Lek jest ogólnie dobrze tolerowany, jednak przy częstym stosowaniu mogą wystąpić miejscowe podrażnienia i odczyny alergiczne.

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, fax: + 48 22 49 21 309,
e-mail: 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.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

jodyna

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D
--

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>

INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

Butelka ze szkła barwnego z zakrętką PE

Opakowanie przeznaczone do stosowania w recepturze aptecznej lub w lecznictwie zamkniętym.

1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

SPIRYTUSOWY ROZTWÓR JODU

roztwór na skórę, 3%

Iodi solutio spirituos

2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

Skład

100 g leku sporządzonego wg receptury FP zawiera:

Substancje czynne:

Iodum (jod) 3,0 g

3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

Substancje pomocnicze:

Jodek potasu, woda oczyszczona, etanol 96 %.

4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

Roztwór na skórę 3 % 800 g Kod EAN:5909994109421

5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

Odklej w celu uzyskania informacji o leku

Sposób i droga podania

Lek stosuje się na skórę.

Otarte miejsca i bezpośrednie okolice ran przemyć wacikiem nasączonym lekiem.

Opakowanie przeznaczone do stosowania w recepturze aptecznej lub w lecznictwie zamkniętym. Lek powinien być stosowany zgodnie z zaleceniem lekarza.

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

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Nie stosować na uszkodzoną skórę np. na rany. Można stosować w bezpośredniej okolicy rany, uważając jednak by lek się do niej nie przedostał. Lek nie jest przeznaczony do długotrwałego stosowania. W przypadku, gdy objawy nasilą się, należy skonsultować się z lekarzem. Lek może zaburzać wyniki badań gruczołu tarczowego (tarczycy).

Lek należy stosować ostrożnie u dzieci poniżej 3 lat.

8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu.

9. WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Warunki przechowywania

Przechowywać w zamkniętym, oryginalnym opakowaniu, w temperaturze poniżej 25°C. Chronić od światła.

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

11. NAZWA I ADRES PODMIOTU ODPOWIEDZIALNEGO

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

PPF HASCO-LEK S.A.

51-131 Wrocław, ul. Żmigrodzka 242 E

tel. 22 742 00 22

e-mail: informacjaoleku@hasco-lek.pl

{Logo podmiotu odpowiedzialnego}

12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-1094/ChF

13. NUMER SERII

Numer serii

14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC - Lek wydawany bez przepisu lekarza.

15. INSTRUKCJA UŻYCIA

Działanie

Odkazające.

Wskazania do stosowania

Spirytusowy roztwór jodu (Jodyna) przeznaczony jest do stosowania zewnętrznego, w niewielkich uszkodzeniach skóry, takich jak otarcia, zadrapania oraz w celu odkażania nieuszkodzonej skóry np. przed zabiegami.

Przeciwwskazania

Nadwrażliwość na którykolwiek ze składników leku. Nie należy stosować u dzieci poniżej 1 miesiąca życia.

Interakcje

Brak danych.

Ciąża i laktacja

Przed zastosowaniem leku należy poradzić się lekarza.

Możliwe działania niepożądane

Lek jest ogólnie dobrze tolerowany, jednak przy częstym stosowaniu mogą wystąpić miejscowe podrażnienia i odczyny alergiczne.

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, fax: + 48 22 49 21 309,
e-mail: 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.

16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE'A

17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D

<Nie dotyczy.>

18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA

<Nie dotyczy.>