

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### Etykietoulotka

Butelka polietylenowa z dozownikiem i zakrętką polietylenową

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### **Spirytus salicylowy Aflofarm**

2%, roztwór na skórę

*Spiritus salicylatus*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

#### **Skład:**

100 g roztworu zawiera:

Acidum salicylicum 2,0 g

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze:

Etanol 760 g/l 68,0 g

Woda oczyszczona 30,0 g

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

50 g Kod: 5909990011551

100 g Kod: 5909990011568

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

#### **Podanie na skórę.**

Należy zapoznać się z treścią etykietoulotki przed zastosowaniem leku, w tym celu należy odkleić etykietę w prawym górnym rogu w miejscu oznaczonym strzałką.

**Sposób stosowania i droga podania:** Przecierać skórę tamponem lub 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

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

## 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 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:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel. (42) 22-53-100  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-3909/ChF

## 13. NUMER SERII

Nr serii

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Działanie:** Środek odkażający o słabym działaniu, przeznaczony do odkażania skóry po otarciach naskórka, w trądziku, łojotoku.

**Kiedy nie stosować leku:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Nie stosować na otwarte rany i rozległe powierzchnie ciała. Nie stosować u noworodków i niemowląt, unikać stosowania na skórę twarzy i w okolicach krocza. Ostrożnie stosować w cukrzycy.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów). Chronić oczy. Ten lek zawiera 64,736 g alkoholu (**etanolu**) w 100 g roztworu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

**Spirytus salicylowy Aflofarm a inne leki:** Brak danych.

**Ciąża i karmienie piersią:** 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:** Zastosowanie na większe powierzchnie ciała lub przypadkowe wypicie powoduje obniżenie zdolności koncentracji.

**Działania niepożądane:** Miejscowe podrażnienie skóry. Po zastosowaniu na duże powierzchnie skóry - możliwe jest wystąpienie ogólnych działań niepożądanych. U noworodków i niemowląt możliwe wchłanianie przez skórę - biegunka, wymioty, zaburzenia krzepnięcia i metabolizmu węglowodanów, krwawienia, wysypka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione w tej etykietoulotce, 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 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.

**Data ostatniej aktualizacji tekstu:** 02.2022

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Spirytus salicylowy Aflofarm

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### Etykieta

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej

Butelka polietylenowa z zakrętką polietylenową

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### Spirytus salicylowy Aflofarm

2%, roztwór na skórę

*Spiritus salicylatus*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

#### Skład:

100 g roztworu zawiera:

Acidum salicylicum 2,0 g

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze:

Etanol 760 g/l 68,0 g

Woda oczyszczona 30,0 g

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

800 g

Kod: 5909990011575

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

#### Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

**Sposób stosowania i droga podania:** Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej. 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

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

## 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 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:**

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel. (42) 22-53-100  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-3909/ChF

## 13. NUMER SERII

Nr serii

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Działanie:** Środek odkażający o słabym działaniu, przeznaczony do odkażania skóry po otarciach naskórka, w trądziku, łojotoku.

**Kiedy nie stosować leku:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Nie stosować na otwarte rany i rozległe powierzchnie ciała. Nie stosować u noworodków i niemowląt, unikać stosowania na skórę twarzy i w okolicach krocza. Ostrożnie stosować w cukrzycy.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów). Chronić oczy. Ten lek zawiera 64,736 g alkoholu (**etanolu**) w 100 g roztworu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

**Spirytus salicylowy Aflofarm a inne leki:** Brak danych.

**Ciąża i karmienie piersią:** 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:** Zastosowanie na większe powierzchnie ciała lub przypadkowe wypicie powoduje obniżenie zdolności koncentracji.

**Działania niepożądane:** Miejscowe podrażnienie skóry. Po zastosowaniu na duże powierzchnie skóry - możliwe jest wystąpienie ogólnych działań niepożądanych. U noworodków i niemowląt możliwe wchłanianie przez skórę – biegunka, wymioty, zaburzenia krzepnięcia i metabolizmu węglowodanów, krwawienia, wysypka.

**Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tej etykiecie, 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 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.

**16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

**17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

**18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.

## INFORMACJE ZAMIESZCZANE NA OPAKOWANIACH BEZPOŚREDNICH

### Etykieta

Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej

Pojemnik polietylenowy z zakrętką polietylenową

### 1. NAZWA PRODUKTU LECZNICZEGO

#### Spirytus salicylowy Aflofarm

2%, roztwór na skórę

*Spiritus salicylatus*

### 2. ZAWARTOŚĆ SUBSTANCJI CZYNNEJ

#### Skład:

100 g roztworu zawiera:

Acidum salicylicum 2,0 g

### 3. WYKAZ SUBSTANCJI POMOCNICZYCH

oraz substancje pomocnicze:

Etanol 760 g/l 68,0 g

Woda oczyszczona 30,0 g

### 4. POSTAĆ FARMACEUTYCZNA I ZAWARTOŚĆ OPAKOWANIA

4 kg Kod: 5909990011582

8 kg Kod: 5909990011599

### 5. SPOSÓB I DROGA PODANIA

#### Podanie na skórę.

Należy zapoznać się z treścią etykiety przed zastosowaniem leku.

**Sposób stosowania i droga podania:** Opakowanie przeznaczone do stosowania w lecznictwie zamkniętym i recepturze aptecznej. 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

### 8. TERMIN WAŻNOŚCI

Termin ważności

## 9. SPECJALNE WARUNKI PRZECHOWYWANIA

Przechowywać w zamkniętym oryginalnym opakowaniu, w temperaturze nie wyższej niż 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:

Aflofarm Farmacja Polska Sp. z o.o.  
ul. Partyzancka 133/151  
95-200 Pabianice  
Tel. (42) 22-53-100  
{logo podmiotu odpowiedzialnego}

## 12. NUMER POZWOLENIA NA DOPUSZCZENIE DO OBROTU

Pozwolenie nr IL-3909/ChF

## 13. NUMER SERII

Nr serii

## 14. OGÓLNA KATEGORIA DOSTĘPNOŚCI

OTC – Lek wydawany bez recepty.

## 15. INSTRUKCJA UŻYCIA

**Działanie:** Środek odkażający o słabym działaniu, przeznaczony do odkażania skóry po otarciach naskórka, w trądziku, łojotoku.

**Kiedy nie stosować leku:** Nadwrażliwość na substancję czynną lub którykolwiek z pozostałych składników tego leku. Nie stosować na otwarte rany i rozległe powierzchnie ciała. Nie stosować u noworodków i niemowląt, unikać stosowania na skórę twarzy i w okolicach krocza. Ostrożnie stosować w cukrzycy.

**Ostrzeżenia i środki ostrożności:** Lek łatwopalny. Nie stosować w pobliżu otwartego ognia, zapalonego papierosa lub niektórych urządzeń (np. suszarki do włosów). Chronić oczy. Ten lek zawiera 64,736 g alkoholu (**etanolu**) w 100 g roztworu. Może powodować pieczenie uszkodzonej skóry.

**Spirytus salicylowy Aflofarm a inne leki:** Brak danych.



**Ciąża i karmienie piersią:** 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:** Zastosowanie na większe powierzchnie ciała lub przypadkowe wypicie powoduje obniżenie zdolności koncentracji.

**Działania niepożądane:** Miejscowe podrażnienie skóry. Po zastosowaniu na duże powierzchnie skóry - możliwe jest wystąpienie ogólnych działań niepożądanych. U noworodków i niemowląt możliwe wchłanianie przez skórę – biegunka, wymioty, zaburzenia krzepnięcia i metabolizmu węglowodanów, krwawienia, wysypka.

#### **Zgłaszanie działań niepożądanych**

Jeśli wystąpią jakiegokolwiek objawy niepożądane, w tym wszelkie objawy niepożądane niewymienione na tej etykiecie, 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 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.

#### **16. INFORMACJA PODANA SYSTEMEM BRAILLE’A**

Nie dotyczy.

#### **17. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – KOD 2D**

Nie dotyczy.

#### **18. NIEPOWTARZALNY IDENTYFIKATOR – DANE CZYTELNE DLA CZŁOWIEKA**

Nie dotyczy.