

ULOTKA DOŁĄCZONA DO OPAKOWANIA: INFORMACJA DLA PACJENTA

Tormentiol *Produkt złożony* Maść

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 lekarza lub 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 7-10 dni nie nastąpiła poprawa lub pacjent czuje się gorzej, należy skontaktować się z lekarzem.

Spis treści ulotki:

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

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

Tormentiol maść, to lek do stosowania na skórę.

Tormentiol stosowany jest jako środek o działaniu: przeciwzapalnym, przeciwbakteryjnym i ściągającym.

Wskazania do stosowania leku Tormentiol:

Niewielkie uszkodzenia skóry takie jak: otarcia, zadrapania.

Pomocniczo w zmianach ropnych i stanach zapalnych skóry.

2. Informacje ważne przed zastosowaniem leku Tormentiol

Kiedy nie stosować leku Tormentiol:

- jeśli pacjent ma uczulenie na którąkolwiek z substancji czynnych lub którykolwiek z pozostałych składników leku;
- w przypadku złej tolerancji kwasu borowego i jego pochodnych;
- u noworodków i niemowląt;
- w miejscowych odczynach poszczepiennych;
- w zmianach skórnych w ospie wietrznej;
- na rany lub znacznie uszkodzoną skórę.

Ostrzeżenia i środki ostrożności

Leku Tormentiol nie należy stosować dłużej, niż zalecany czas leczenia, ze względu na ryzyko możliwej kumulacji w organizmie kwasu borowego i wystąpienia objawów zatrucia.

W trakcie stosowania należy unikać kontaktu leku Tormentiol z oczami. Nie należy stosować na duże powierzchnie skóry.

Ze względu na ciemną barwę, lek Tormentiol może zabrudzić ubranie.

Lek zawiera lanolinę, która może powodować miejscowe reakcje skórne (np. kontaktowe zapalenie skóry).

Dzieci

U dzieci w wieku poniżej 12 lat, ze względu na zwiększone wchłanianie przez skórę, podczas stosowania leku Tormentiol, występuje ryzyko większego działania toksycznego kwasu borowego. Bor może negatywnie wpływać na płodność dzieci w przyszłości.

Ze względu na brak danych potwierdzających bezpieczeństwo stosowania, leku Tormentiol, nie należy stosować u dzieci w wieku do 12 roku życia.

Lek Tormentiol a inne leki:

Nie odnotowano interakcji leku Tormentiol z innymi lekami, jednak nie należy go stosować jednocześnie z innymi lekami podawanymi bezpośrednio na skórę.

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.

Ze względu na brak danych, lek może być stosowany podczas ciąży jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla płodu.

Ze względu na brak danych, lek może być stosowany podczas karmienia piersią jedynie w przypadkach, gdy w opinii lekarza korzyść dla matki przeważa nad potencjalnym zagrożeniem dla dziecka.

U dzieci w wieku poniżej 12 roku życia, lek Tormentiol ze względu na zawartość boru, może powodować zaburzenia płodności.

Prowadzenie pojazdów i obsługa maszyn:

Lek nie ogranicza zdolności psychomotorycznych, nie upośledza zdolności do prowadzenia pojazdów mechanicznych i obsługiwanie urządzeń będących w ruchu.

3. Jak stosować lek Tormentiol

O ile lekarz nie zaleci inaczej, na chorobowo zmienione miejsca na skórze wycisnąć porcję maści wielkości ziarnka grochu i rozsmarować cienką warstwę leku na skórze. Należy nanosić maść kilka razy na dobę przez 7 do 10 dni.

Jeśli objawy nasilą się lub nie ustępują po 7-10 dniach, należy skontaktować się z lekarzem.

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.

4. Możliwe działania niepożądane

Jak każdy lek, lek ten może powodować działania niepożądane, chociaż nie u każdego one wystąpią. Niekiedy może wystąpić miejscowe zaczerwienienie, pieczenie, podrażnienie skóry.

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 181C

02-222 Warszawa

Tel.: + 48 22 49 21 301

Faks: + 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.

5. Jak przechowywać lek Tormentiol

Lek należy przechowywać w miejscu niewidocznym i niedostępnym dla dzieci.

Przechowywać w temperaturze poniżej 25° C.

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu.

Nie stosować tego leku po upływie terminu ważności zamieszczonego na opakowaniu zewnętrznym po: Termin ważności (EXP). 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 Tormentiol

- W 100 g maści substancjami czynnymi leku są:

Tormentillae rhizomae extractum fluidum (Wyciąg płynny z kłącza pięciornika) 2g

Ichthammolum (Ichтамol) 2g

Borax (Boraks) 1g

Zincum oxydatum (Cynku tlenek) 20 g

- Pozostałe składniki to: wazelina biała, lanolina, wanilina.

Jak wygląda lek Tormentiol i co zawiera opakowanie

Maść o jednolitej konsystencji, barwy beżowobrazowej i charakterystycznym zapachu, pakowana w tubę aluminiową w tekturowym pudełku.

Podmiot odpowiedzialny i wytwórca

Podmiot odpowiedzialny

Perrigo Poland Sp. z o.o.

Al. Niepodległości 18

02-653 Warszawa

Tel. (22) 489-54-51

{logo Perrigo}

Wytwórca

GlaxoSmithKline Pharmaceuticals S.A.
ul. Grunwaldzka 189
60-322 Poznań

Medgenix Benelux NV
Vliegveld 21
8560 Wevelgem
Belgia

Data ostatniej aktualizacji ulotki: luty 2020